

Zertifikat

mdc medical device certification GmbH

bescheinigt hiermit, dass das Unternehmen

**Risa GmbH
Industriestraße 7
78234 Engen
Deutschland**

im Geltungsbereich

**Entwicklung, Herstellung und Vertrieb von schneidenden und
bohrenden Instrumenten für die Knochenchirurgie und Orthopädie**

ein

Qualitätsmanagementsystem

eingeführt hat und anwendet.

Ein Audit von mdc hat den Nachweis erbracht, dass dieses Qualitätsmanagementsystem die Forderungen der folgenden Norm erfüllt:

DIN EN ISO 13485

Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme –
Anforderungen für regulatorische Zwecke

DIN EN ISO 13485:2021 - EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021 - ISO 13485:2016

Gültig ab	2023-03-09
Gültig bis	2025-08-14
Registrier-Nr.	D1084100030
Bericht-Nr.	P22-01825-254623
Stuttgart, den	2023-03-09



Leitung Zertifizierungsstelle

