

Zertifikat / Certificate

Hiermit wird bescheinigt, dass die Firma / *This certifies, that the company*

TOPEX Inc.
10 Precision Road
Danbury, CT 06810
USA

TÜVNORD

TÜV NORD CERT GmbH

EN ISO 13485

tuev-nord.de

ein Qualitätsmanagementsystem nach der Norm DIN EN ISO 13485 : 2021 / EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021 - Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke (ISO 13485:2016) - eingeführt hat und aufrechterhält. Dieses Zertifikat stellt nicht den erforderlichen Nachweis zur Anbringung der CE-Kennzeichnung dar.

has established and maintains a quality management system that meets the requirements of DIN EN ISO 13485 : 2021 / EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021 - Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes (ISO 13485:2016). This certificate is not an authorisation to affix the CE mark.

Geltungsbereich / *Scope*

Entwicklung, Herstellung und Vertrieb von diagnostischen Röntengeräten und Komponenten

Design, manufacture and distribution of X-Ray Diagnostic Systems and Components

Reg.-Nr. / *Reg.-No.* 44 221 117874
Bericht Nr. / *Report No.* 3536 7262

Gültigkeit / *Validity*
von / *from* 2024-04-30
bis / *until* 2025-12-13
Edition 6

Essen, 2024-04-30


Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte / *Certification body for medical devices*



Visit our database
to verify the validity
of this certificate.