



ZERTIFIKAT



Hiermit wird bescheinigt, dass das Unternehmen

audifon GmbH & Co. KG

Werner-von-Siemens-Str. 2
99625 Kölleda
Deutschland

mit den im Anhang gelisteten Standorten

ein **Qualitätsmanagementsystem** eingeführt hat und anwendet.

Geltungsbereich:

Entwicklung und Auslegung, Herstellung, Service sowie Vertrieb von aktiven nicht implantierbaren Geräten für das Ohr einschließlich zugehöriger Software und Zubehör.

Durch ein Audit, dokumentiert in einem Bericht, durchgeführt von DQS Medizinprodukte GmbH, wurde der Nachweis erbracht, dass das Managementsystem die Forderungen des folgenden Regelwerks erfüllt:

DIN EN ISO 13485:2021 EN ISO 13485:2016 / A11:2021 ISO 13485:2016

Zertifikat-Registrier-Nr.	494148 MP2021
Zertifikat-ID	1000318706
Gültig ab	2026-06-01
Gültig bis	2029-02-20
Frankfurt am Main, den	2026-06-01



DQS IS A MEMBER OF



DQS Medizinprodukte GmbH

Sven Hoffmann
Geschäftsführer

Akkreditierte Stelle: DQS Medizinprodukte GmbH, August-Schanz-Str. 21, 60433 Frankfurt a. M., Germany
Die Gültigkeit der Zertifizierung kann nur durch den QR-Code verifiziert werden.



Anhang zum Zertifikat
Zertifikat-Registrier-Nr.: 494148 MP2021
Zertifikat-ID: 1000318706
Gültig ab: 2026-06-01

audifon GmbH & Co. KG

Werner-von-Siemens-Str. 2
99625 Kölleda
Deutschland

Standort

511356
audifon GmbH & Co. KG
Werner-von-Siemens-Str. 2
99625 Kölleda
Deutschland

538946
audifon GmbH & Co. KG
Development Unit
Clevischer Ring 121c
51063 Köln
Deutschland

Geltungsbereich

Entwicklung und Auslegung, Herstellung, Service sowie Vertrieb von aktiven nicht implantierbaren Geräten für das Ohr einschließlich zugehöriger Software und Zubehör.

Entwicklung und Auslegung von aktiven nicht implantierbaren Geräten für das Ohr einschließlich zugehöriger Software und Zubehör.