



ZERTIFIKAT

Nr.: TÜV-A-MT-1/09/E118



Qualitätsmanagementsystem - *quality management system*

Unternehmen:
Company:

EMCOOLS
Emergency Medical Cooling Systems AG
Wiener Straße 128
2511 Pfaffstätten

Geltungsbereich:
Scope:

Design und Entwicklung, Herstellung, und Vertrieb von Hypothermiegeräten für die Notfallmedizin.
Design and development, manufacture, and distribution of hypothermia units for area of emergency medicine

Norm:
Standard:

EN ISO 13485:2003+AC:2007
Qualitätsmanagementsystem Medizinprodukte
Quality management system medical devices

Bemerkungen:
Remarks:

Hiermit bescheinigt die TÜV Austria Services GmbH, dass das Qualitätsmanagementsystem im Zuge eines Audits überprüft wurde und im angeführten Geltungsbereich den Anforderungen der oben angeführten Normengrundlage entspricht.

TUV Austria Services GmbH certifies that the quality management system in the above mentioned scope has been examined and meets the relevant requirements of the above mentioned standard.

09MT0239WRO

Bericht Nr:
Report No.:

10.08.2009

Erstausstellung
First issue

10.08.2009

Datum der Ausstellung
Date of issue



Dipl.-Ing. Michael Pölzleitner

Zertifizierungsbeauftragter
Certification representative

09.08.2014

Ende der Gültigkeit
End of validity

Auszugsweise Vervielfältigung nur mit Genehmigung des TÜV Austria gestattet
The reproduction and/or duplication of this document in abstracts is subject to the approval by TUV Austria

QFM-MT-QM30_Zertifikat_13485 Rev. 02



TÜV AUSTRIA SERVICES GMBH | benannte Stelle - notified body | ID-Nr.0408
Akkreditierte Prüf-, Inspektions- und Zertifizierungsstelle - Accredited Testing, Inspection and Certification body
1015 Wien | Krugerstraße 16 | Tel:+43 (0)1 610 91-6502 | Fax:+43-(0)1-610 91-6505 | E-Mail:mt-zert@tuv.at | www.tuv.at/medizin

ZERTIFIKAT | CERTIFICATE | CERTIFICAT | CERTIFICADO | СЕРТИФИКАТ | شهادة | 证书 | 인증서

Vervielfältigung nur mit Erlaubnis des TÜV AUSTRIA | The reproduction of this document is subject to the approval by TÜV AUSTRIA