

# Zertifikat

## Die Zertifizierungsstelle

**MEDCERT Zertifizierungs- und Prüfungsgesellschaft für die Medizin GmbH  
Pilatuspool 2 – 20355 Hamburg – Deutschland**

bescheinigt hiermit, dass das Unternehmen

**Fritonex AG  
Breite 9  
3636 Forst  
Schweiz**

in den Bereichen

**Herstellung, Endkontrolle und Vertrieb von**  
• **transkutanen Nervenstimulatoren**

ein Qualitätsmanagementsystem eingeführt hat, anwendet und aufrechterhält.

Durch ein Audit wurde der Nachweis erbracht, dass das Qualitätsmanagementsystem die Forderungen der unten genannten Norm erfüllt:

**EN ISO 13485:2012 + AC:2012**

**Dieses Zertifikat ist gültig bis: 23. Januar 2018**

Berichts-Nr.: 7288IA01F  
Verfahrens-Nr.: QS - 7288  
Zertifikats-Nr.: 7288DE438150310

Hamburg, den 10. März 2015

\_\_\_\_\_  
MEDCERT Zertifizierungsstelle  
(Markus Bianchi)

# EG-Konformitätsbescheinigung

## Die Benannte Stelle

**MEDCERT Zertifizierungs- und Prüfungsgesellschaft für die Medizin GmbH  
Pilatuspool 2 – 20355 Hamburg – Deutschland**

bescheinigt hiermit, dass das Unternehmen

**Fritonex AG  
Breite 9  
3636 Forst  
Schweiz**

für die Produkte / Produktkategorien

- **transkutane Nervenstimulatoren**

ein Qualitätssicherungssystem eingeführt hat, anwendet und aufrechterhält.

Durch ein Audit wurde der Nachweis erbracht, dass dieses Qualitätssicherungssystem die unten genannten Anforderungen der **Richtlinie 93/42/EWG** erfüllt:

## Anhang V

**Diese Bescheinigung ist gültig bis: 23. Januar 2020**

Berichts-Nr.: 7288IA01F  
Verfahrens-Nr.: QS - 7288  
Bescheinigungs-Nr.: 7288DE414150310

Hamburg, den 10. März 2015

\_\_\_\_\_  
MEDCERT Zertifizierungsstelle  
(Markus Bianchi)

MEDCERT Kennnummer: 0482



Benannt durch/Designated by  
Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln und  
Medizinprodukten  
www.zlg.de  
ZLG-BS-237.10.15