

Erklärung zum Qualitätsmanagement-System

Guenther Bionics GmbH
Wiesenweg 1
39317 Elbe-Parey
Deutschland

bestätigt Ihnen hiermit in alleiniger Verantwortung,
dass das Unternehmen ein Qualitätsmanagement-System eingeführt hat und anwendet,
dass in Anlehnung den Vorgaben der DIN EN ISO 13485 entspricht.

Alle Medizinprodukte des Unternehmens fallen in die Klasse I gemäß der
Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG - Medical Device Directive (MDD) - oder der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte - Medical Device Regulation (MDR) - .



Dipl. Ing. (FH) Michael Günther
Geschäftsführer



Fabian Thaler M.Sc.
Qualitätsmanagement

Deutschland
Land der Ideen



Ausgewählter Ort 2012