



認証書

認証番号 : Q5 107513 0001 Rev. 02

認証所有者:

マルホ発條工業株式会社
622-0021
京都府南丹市園部町瓜生野京都新光悦村22
日本

事業所:

マルホ発條工業株式会社
622-0021
京都府南丹市園部町瓜生野京都新光悦村22
日本

認証マーク:



認証範囲:

巻き爪矯正具の設計/開発、製造、出荷
カテーテル用トルクコイルの提供

適用規格:

ISO 13485:2016
(EN ISO 13485:2016/AC:2018, EN ISO 13485:2016/A11:2021)
医療機器 – 品質マネジメントシステム –
規制目的のための要求事項

認証機関であるテュフズードプロダクトサービスGmbHは、上記の企業が適用規格に適合した品質マネジメントシステムを確立し、維持していることを認証します。テュフズードグループの試験、認証、妥当性確認および検証規約のすべての要求事項が適用されます。詳細と認証書の有効性は次のリンクを参照ください : www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q5_107513_0001_Rev.02

報告書番号:

JN200350017541

有効期間始期:

2026-10-08

有効期間終期:

2029-10-07

発行日:

2026-07-14

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified
Body