

Zertifikat

Wir bescheinigen hiermit dem Unternehmen

**NDI Europe GmbH
Güttinger Straße 37
78315 Radolfzell
Deutschland**

mit den in der Anlage genannten Standorten die Einführung und Anwendung eines

Qualitätsmanagementsystems gemäß DIN EN ISO 13485

im Geltungsbereich

Entwicklung, Herstellung, Vertrieb und Reparatur von elektromagnetischen 3D-Positionsmesssystemen
geeignet zur Integration in medizinische Systeme;
Vertrieb von optischen 3D-Positionsmesssystemen geeignet zur Integration in medizinische Systeme;
Bevollmächtigter, Importeur und Händler in der EU für sterile Markerkugeln als Zubehör zu den optischen
Positionsmesssystemen

Ein Audit von mdc hat den Nachweis erbracht, dass dieses Qualitätsmanagementsystem die Forderungen der
folgenden Norm erfüllt:

DIN EN ISO 13485:2021 - EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021 - ISO 13485:2016
Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke

Gültig ab 2025-10-07
Gültig bis 2028-10-06

Registrier Nr. D1298800005
Bericht Nr. P25-00471-330363

Stuttgart, den 2025-10-02



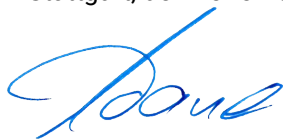
Zertifizierungsstelle



In die Zertifizierung eingebundene Standorte:

Standorte	Geltungsbereich
NDI Europe GmbH Güttinger Straße 37 78315 Radolfzell Deutschland	Entwicklung, Herstellung, Vertrieb und Reparatur von elektromagnetischen 3D-Positionsmesssystemen geeignet zur Integration in medizinische Systeme; Vertrieb von optischen 3D-Positionsmesssystemen geeignet zur Integration in medizinische Systeme; Bevollmächtigter, Importeur und Händler in der EU für sterile Markerkugeln als Zubehör zu den optischen Positionsmesssystemen
NDI Europe GmbH Güttinger Straße 35 78315 Radolfzell Deutschland	Entwicklung, Herstellung, Vertrieb und Reparatur von elektromagnetischen 3D-Positionsmesssystemen geeignet zur Integration in medizinische Systeme; Vertrieb von optischen 3D-Positionsmesssystemen geeignet zur Integration in medizinische Systeme; Bevollmächtigter, Importeur und Händler in der EU für sterile Markerkugeln als Zubehör zu den optischen Positionsmesssystemen

Stuttgart, den 2025-10-02


Zertifizierungsstelle