

# Zertifikat

**mdc medical device certification GmbH**

bescheinigt hiermit, dass das Unternehmen



**ANITA Dr. Helbig GmbH**  
**Grafenstraße 23**  
**83098 Brannenburg**  
**Deutschland**

im Geltungsbereich

**Entwicklung, Herstellung und Vertrieb von**  
**Brustprothesen und Zubehör sowie Mieder und Bademoden**  
mit den Standorten und dem jeweiligen Geltungsbereich

**Grafenstraße 23**  
**83098 Brannenburg**

**Entwicklung, Herstellung und**  
**Vertrieb von Brustprothesen und**  
**Zubehör sowie Mieder und Bademoden**

**Natalis-Obwexer-Staße 15**  
**9971 Matrei i. Osttirol, Österreich**

**Herstellung von**  
**Brustprothesen und Miedermode**

ein

## Qualitätsmanagementsystem

eingeführt hat und anwendet.

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

### DIN EN ISO 13485

Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme –  
Anforderungen für regulatorische Zwecke

DIN EN ISO 13485:2021 - EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021 - ISO 13485:2016

Gültig ab	2022-11-01
Gültig bis	2024-11-15
Registrier-Nr.	D1442700007
Bericht-Nr.	P22-00485-231938
Berlin, den	2022-10-31

Leitung Zertifizierungsstelle

