

ZERTIFIKAT

Nr.: TÜV-A-MT-1/15/E214

TÜV
AUSTRIA

Qualitätsmanagementsystem - quality management system

Unternehmen:
Company:Braincon Handels-GmbH
Grinzinger Allee 5
1190 Wien - AUSTRIAGeltungsbereich:
Scope:

Design, Entwicklung, Herstellung, Service und Vertrieb von
Software für die Röntgenbefundung und Zubehör für die
radiologische Diagnostik; Handel mit Medizinprodukten
*Design, development, manufacture, distribution and service of
software for x-ray analysis and accessories for radiological
diagnostics; distribution of medical devices*

Norm:
Standard:

EN ISO 13485:2012+AC:2012
Qualitätsmanagementsystem Medizinprodukte
Quality management system medical devices

Bemerkungen:
Remarks:

Hiermit bescheinigt die TÜV Austria Services GmbH, dass das Qualitätsmanagementsystem im Zuge eines Audits überprüft wurde und im angeführten Geltungsbereich den Anforderungen der oben angeführten Normengrundlage entspricht.

TUV Austria Services GmbH certifies that the quality management system in the above mentioned scope has been examined and meets the relevant requirements of the above mentioned standard.

MTZert2014-0681SUD

Bericht Nr.
Report No.

03.02.2015

Erstausstellung
First issue

03.02.2015

Datum der Ausstellung
Date of issue

Dipl.-Ing. Dr. Gerhard Wrodnigg

Zertifizierungsbeauftragter
Certification representative

02.02.2020

Ende der Gültigkeit
End of validity

Auszugsweise Vervielfältigung nur mit Genehmigung des TÜV Austria gestattet
The reproduction and/or duplication of this document in abstracts is subject to the approval by TÜV Austria

QFM-MT-QM30_Zertifikat_13485 / Rev. 03

TÜV AUSTRIA SERVICES GMBH | benannte Stelle - notified body | ID-Nr.0408
Akkreditierte Prüf-, Inspektions- und Zertifizierungsstelle - Accredited Testing, Inspection and Certification body
1015 Wien | Krugerstraße 16 | Tel:+43 (0)1 610 91-6502 | Fax:+43-(0)1-610 91-6505 | E-Mail:mt-zert@tuv.at |
www.tuv.at/medizin



ZERTIFIKAT

Nr.: TÜV-A-MT-1/15/Q122

TÜV
AUSTRIA

Vollständiges Qualitätssicherungssystem - Full quality assurance system
93/42/EWG Anhang II Abschnitt 3 – 93/42/EEC Annex II section 3

Hersteller:
Manufacturer:

Braincon Handels-GmbH
Grinzinger Allee 5
1190 Wien - AUSTRIA



Produktkategorie:
Product category:

Software, Bildverarbeitung (UMDNS 01-011)
Software, image processing

Dieses Zertifikat gilt nur für Produkte und Fertigungsstätten die im Anhang zum Zertifikat angeführt sind.
This certificate is valid for products and facilities listed in annex to certificate only.

Bemerkungen:
Remarks:

Hiermit bescheinigt die TÜV AUSTRIA SERVICES GMBH als benannte Stelle (ID-Nr.0408), dass das vollständige Qualitätssicherungssystem des/der oben angeführten Produktes/Produktkategorie überprüft wurde und den Anforderungen nach Anhang II (Abschnitt 3) der Richtlinie 93/42/EEG über Medizinprodukte entspricht. Für die CE-Kennzeichnung und Inverkehrbringung der Produkte können abhängig von Zweckbestimmung und Klassifizierung zusätzliche Zertifikate notwendig sein.
TUV AUSTRIA SERVICES GMBH as notified body (ID-No.0408) certifies that the full quality assurance system of the above mentioned product/product category has been examined and meets the relevant requirements of annex II (section 3) of the directive 93/42/EEC on medical devices. For CE-marking and placing on the market additional certificates could be required depending on intended purpose and classification of the product.

MTZert2014-0681SUD

Bericht Nr.
Report No.

03.02.2015

Erstausstellung
First issue

03.02.2015

Datum der Ausstellung
Date of issue



CE
0408

Dipl.-Ing. Dr. Gerhard Wrodnigg

Zertifizierungsbeauftragter
Certification representative

02.02.2020

Ende der Gültigkeit
End of validity



Auszugsweise Vervielfältigung nur mit Genehmigung des TÜV Austria gestattet
The reproduction and/or duplication of this document in abstracts is subject to the approval by TUV Austria

QFM-MT-MP30_Zertifikat_Anhang II / Rev. 03

TÜV AUSTRIA SERVICES GMBH | benannte Stelle - notified body | ID-Nr.0408
Akkreditierte Prüf-, Inspektions- und Zertifizierungsstelle - Accredited Testing, Inspection and Certification body
1015 Wien | Krugerstraße 16 | Tel:+43 (0)1 610 91-6502 | Fax:+43-(0)1-610 91-6505 | E-Mail:mt-zert@tuv.at |
www.tuv.at/medizin



Anhang zum Zertifikat – Annex to certificate

Zertifikatsnr.: **TÜV-A-MT-1/15/Q122**
Certificate No.:

Revision des Anhangs: **00**
Revision of annex:

Datum: **03.02.2015**
Date:

Die folgenden Produkte und Fertigungsstätten sind vom oben angeführten Zertifikat erfasst.
The following products and facilities are included in the certificate mentioned above.

1. Produkt(e) - Device(s)

Produktkategorie - Product category

Produkte - Products

**Software, Bildverarbeitung
Software, image processing
(UMDNS 01-011)**

i3A JSX, Version 1.xx

2. Fertigungsstätten - Facilities

Bezeichnung – Name

Adresse - Address

Braincon Handels-GmbH

**Grinzinger Allee 5
1190 Wien - AUSTRIA**



Dieser Anhang ersetzt eventuell vorhandene Anhänge mit niedrigerer Revisionsnummer. Der Hersteller ist verpflichtet nur den aktuell gültigen Anhang zu verwenden. Die gültige Revisionsnummer kann beim TÜV Austria erfragt werden. - This annex cancels and replaces previous annexes. It is in the responsibility of the manufacturer to use only valid annexes. Information about the currently valid revision number is available at TÜV Austria.

Auszugsweise Vervielfältigung nur mit Genehmigung des TÜV Austria gestattet

The reproduction and/or duplication of this document in abstracts is subject to the approval by TÜV Austria

QFM-MT-A30_Anhang Zertifikat Rev. 03



TÜV AUSTRIA SERVICES GMBH | benannte Stelle - notified body | ID-Nr.0408
Akkreditierte Prüf-, Inspektions- und Zertifizierungsstelle - Accredited Testing, Inspection and Certification body
1015 Wien | Krugerstraße 16 | Tel:+43 (0)1 610 91-6502 | Fax:+43-(0)1-610 91-6505 | E-Mail:mt-zert@tuv.at |
www.tuv.at/medizin