



DQS GmbH | August-Schanz-Str. 21 | 60433 Frankfurt am Main

Bürki inno med AG
Industriestrasse 67
9443 Widnau (SG)
Schweiz

Unser Zeichen: MWA, Telefon: 069 95427-8220
E-Mail: wahidali.majid@dqs.de

Frankfurt a. M.,
06.03.2025

AZ 527033

Begutachtungsverfahren nach ISO 13485, Anhang II RL 93/42/EWG Medizinprodukte, VO (EU) 2017/745 Anhang IX - Bewertung der technischen Dokumentation, VO (EU) 2017/745 Anhang IX - Qualitätsmanagementsystem

Sehr geehrte Damen und Herren,

hiermit bestätigen wir, dass die Begutachtung nach ISO 13485, Anhang II RL 93/42/EWG Medizinprodukte, VO (EU) 2017/745 Anhang IX - Bewertung der technischen Dokumentation, VO (EU) 2017/745 Anhang IX - Qualitätsmanagementsystem bei dem Unternehmen:

Bürki inno med AG
Industriestrasse 67
9443 Widnau (SG)
Schweiz

im Jahr 2023 und 2024 stattgefunden hat. Das Unternehmen hat die MDR-Zulassung längst bei der DQS beantragt. Das Unternehmen wird sein neues MDR-Zertifikat so bald wie möglich erhalten.

Mit freundlichen Grüßen

DQS Medizinprodukte GmbH

AJIT KHADKA 
Regulatory Affairs Manager