

Zertifikat

Wir bescheinigen hiermit dem Unternehmen

ANITA Dr. Helbig GmbH
Grafenstraße 23
83098 Brannenburg
Deutschland



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

Qualitätsmanagementsystems gemäß DIN EN ISO 13485

im Geltungsbereich

Entwicklung, Herstellung und Vertrieb von Brustprothesen und Zubehör sowie
Mieder und Bademoden mit medizinischer Zweckbestimmung

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 2025-12-11
Gültig bis 2027-11-15

Registrier Nr. D1442700011
Bericht Nr. P25-00791-339023

Berlin, den 2025-12-11



Zertifizierungsstelle



In die Zertifizierung eingebundene Standorte:

Standorte	Geltungsbereich
ANITA Dr. Helbig GmbH Grafenstraße 23 83098 Brannenburg Deutschland	Entwicklung und Vertrieb von Brustprothesen und Zubehör sowie Entwicklung, Herstellung und Vertrieb von Mieder und Bademoden mit medizinischer Zweckbestimmung
Anita Dr. Helbig GmbH Natalis-Obwexer-Straße 15 9971 Matrei i. Osttirol Österreich	Herstellung von Brustprothesen und Zubehör

Berlin, den 2025-12-11


Zertifizierungsstelle