

## ZERTIFIKAT / Certificate

gem. / acc. EN ISO 13485 : 2012 + AC : 2012

Hiermit wird bescheinigt, dass die Firma / This certifies, that the company

## Promedia Medizintechnik A. Ahnfeldt GmbH

Marienhütte 15 57080 Siegen Deutschland

ein Qualitätsmanagementsystem nach der Norm DIN EN ISO 13485 : 2012 / EN ISO 13485 : 2012 + AC : 2012 - Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke - eingeführt hat und aufrechterhält. Dieses Zertifikat stellt nicht den erforderlichen Nachweis zur Anbringung der CE-Kennzeichnung dar.

has established and maintains a quality management system that meets the requirements of DIN EN ISO 13485: 2012 / EN ISO 13485: 2012 + AC: 2012 - Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes. This certificate is not an authorisation to affix the CE mark.

Geltungsbereich / Scope

Handel mit Medizinprodukten
Sicherheits- und messtechnische Kontrollen gemäß der
Medizinproduktebetreiberverordnung
Instandsetzung und Qualitätssicherung an medizintechnischen Geräten und an chirurgischem Instrumentarium
Gerätemanagement und Betreiberberatung

Reg.-Nr. / Reg.-No. 04 221 980964 Bericht Nr. / Report No. 3516 0094 Gültigkeit / Validity von / from 2015-09-30 bis / until 2018-09-29 Edition 2

Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte Certification body for medical devices Essen, 2015-07-28

TÜV NORD CERT GmbH

Langemarckstraße 20

45141 Essen

www.tuev-nord-cert.de

medical@tuev-nord.de

Benannte Stelle Kenn-Nr. 0044 / Notified Body ID. No. 0044

