

ZERTIFIKAT / Certificate

DIN EN ISO / EN ISO 13485 : 2016

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

Endomed Systems GmbH

**Schubertstraße 31
88214 Ravensburg
Deutschland**

ein Qualitätsmanagementsystem nach der Norm DIN EN ISO 13485 : 2016 / EN ISO 13485 : 2016 - 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 : 2016 / EN ISO 13485 : 2016 - Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes. This certificate is not an authorisation to affix the CE mark.

Geltungsbereich / *Scope*

Entwicklung, Design, Produktion, Vertrieb und Reparaturservice von Flexiblen Endoskopen mit Zubehör, Starren Endoskopen mit Zubehör, Endoskopie Kameras und Prozessoren, Lichtquellen, Saug- und Spülpumpen, CO2- Insufflatoren, Arthroskopie-Shaver, Arthroskopie-Systemen und Pumpen, Laparoskopie-Systemen und Pumpen, Hysteroskopie-Systemen und Pumpen, Zystoskopie-Systemen und Pumpen, Endoskopie-Instrumenten, Hochfrequenz-chirurgiegeräten und Zubehör.

Development, design, production, sales and repair service of flexible endoscopes with accessories, rigid endoscopes with accessories, endoscopy cameras and processors, light sources, suction- and irrigation pumps, CO2 - insufflators, arthroscopy shavers, arthroscopy systems and pumps, laparoscopy systems and pumps, hysteroscopy systems and pumps, cystoscopy systems and pumps, endoscopy instruments, high frequency electrosurgical units and accessories.

Reg.-Nr. / *Reg.-No.* 44 221 151771

Bericht Nr. / *Report No.* 3523 7714



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte

Certification body for medical devices

Die Gültigkeit kann unter <https://www.tuev-nord.de/de/unternehmen/zertifizierung/zertifikatsdatenbank> verifiziert werden.

Validity can be verified at <https://www.tuev-nord.de/de/unternehmen/zertifizierung/zertifikatsdatenbank>.

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*

Gültigkeit / *Validity*

von / *from* 2019-05-21

bis / *until* 2022-05-20

Edition 3

Essen, 2019-05-21