

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.* 3531 4250

Gültigkeit / *Validity*

von / *from* 2022-05-21

bis / *until* 2025-05-20

Edition 6

Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte

Certification body for medical devices

Essen, 2022-05-18

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