

ZERTIFIKAT / Certificate

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

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

PROFECTUS GmbH Electronic Solutions

Sommerbergstraße 18
98527 Suhl
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*

Herstellung von elektronischen Baugruppen für Medizinprodukte

Production of electronic assemblies for medical devices

Reg.-Nr. / *Reg.-No.* 44 221 107122
Bericht Nr. / *Report No.* 3518 7966



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Gültigkeit / *Validity*
von / *from* 2016-12-03
bis / *until* 2019-03-31
(bis 2019-12-02 bei Umstellung auf EN ISO 13485:2016)
(until 2019-12-02 in case of Upgrade to EN ISO 13485:2016)
Edition 2

Essen, 2016-12-01

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*