

ZERTIFIKAT / Certificate

DIN EN ISO / EN ISO 13485 : 2016

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

SternMed 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 Service von bildgebenden Systemen, Magnet Resonanz Tomographen (MRT), Computer Tomographen (CT), Injektoren, Ultraschallgeräten, Ultraschallsonden, Mammographiegeräten, Röntgengeräten, Anästhesiegeräten, Hochfrequenzchirurgiegeräten, Operationstischen, Operationsleuchten, Beatmungsgeräten, Patientenmonitoren, Vitalzeichenmonitoren, Infusionsgeräten, Spritzenpumpen, Defibrillatoren und Zubehör.

Development, design, production, sales and service of imaging devices, magnetic resonance imaging (MRI) scanners, computer tomography (CT) scanners, injectors, ultrasound scanners, ultrasound probes, mammography units, x-ray machines, anesthesia machines, high frequency electrosurgical units, operation tables, operation lights, ventilators, patient monitors, vital signs monitors, infusion pumps, syringe pumps, defibrillators and accessories.

Reg.-Nr. / *Reg.-No.* 44 221 151280
Bericht Nr. / *Report No.* 3520 7076

Gültigkeit / *Validity*
von / *from* 2018-04-05
bis / *until* 2019-05-20
Edition 2



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Essen, 2018-04-05

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*