# ZERTIFIKAT / *Certificate*

## DIN EN ISO / EN ISO 13485 : 2016

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 : 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*

**Herstellung und Service von elektronischen Baugruppen für Medizinprodukte**

***Manufacturing and service of electronic components for medical devices***

Reg.-Nr. / *Reg.-No.* 44 221 107122
Bericht Nr. / *Report No.* 3533 1537

Gültigkeit / *Validity*
von / *from* 2022-12-03
bis / *until* 2024-05-26
(bis 2025-12-02 bei Umstellung auf EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021)
(until 2025-12-02 in case of Upgrade to EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021)
Edition 5

Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
*Certification body for medical devices*

Essen, 2022-11-18

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 Am TÜV 1 45307 Essen www.tuev-nord-cert.de medical@tuev-nord.de

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

DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-12007-05-00