

# Zertifikat / Certificate

gem. / acc. DIN EN ISO 13485:2007

Reg.-Nr. / Reg.-No. 44 221 07 347253-001

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

**Stapleline Medizintechnik GmbH**

**Universitätsstraße 90**

**44789 Bochum**

**Deutschland**

ein Qualitätsmanagementsystem nach der Norm DIN EN ISO 13485:2007 - 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 13485:2007 Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes. This certificate is not an authorisation to affix the CE mark.

Geltungsbereich / Scope

**Entwicklung, Herstellung und Vertrieb von Medizinprodukten für die Chirurgie, mit Schwerpunkt auf die Klammernahttechnik und minimal-invasiven Verfahren**

***Design, manufacturing and distribution of medical devices for surgery, with main focus on stapling technique and minimal-invasive procedures***

**TÜV NORD CERT GmbH, Langemarckstr. 20, D-45141 Essen**

[www.tuev-nord.de](http://www.tuev-nord.de), [medical@tuev-nord.de](mailto:medical@tuev-nord.de), ☎ +49 (0) 201-825-0, Fax +49 (0) 201-825-3243

**Benannte Stelle Kenn-Nr. 0044**

**Notified Body ID. No. 0044**

**Aktenzeichen**

**File reference**

**2.4-1054/07**

**Ausstellungsdatum**

**Date of issue**

**2009-05-11 / ed. 2**

**Bericht Nr.**

**Report No.**

**09232369186**



**Akkreditiert durch**

Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln  
und Medizinprodukten

**ZLG-ZQ-967.01.09-46**

**Gültigkeit / Validity**

**von / from 2009-05-11**

**bis / until 2010-05-10**

**Dr. Sigrid Schacht**

Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte

