

Zertifikat / Certificate

gem. / acc. EN ISO 13485:2003

Reg.-Nr. / Reg.-No. 44 221 07347253-001

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

Stapleline Medizintechnik GmbH

**Universitätsstraße 90
44789 Bochum
Deutschland**

ein Qualitätsmanagementsystem nach der Norm EN ISO 13485:2003 - 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 EN ISO 13485:2003 Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes. This certificate is not an authorisation to affix the CE mark.

Geltungsbereich / Scope

Vertrieb von Medizinprodukten für die Chirurgie

Distribution of medical devices for surgery

TÜV NORD CERT GmbH, Langemarckstr. 20, 45141 Essen

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

Aktenzeichen
File reference
2.4-1054/07

Ausstellungsdatum
Date of issue
2007-05-11 / ed. 1

Bericht Nr.
Report No.
07221347253



Akkreditiert durch
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln
und Medizinprodukten

ZLG-ZQ-967.01.09-46

Gültigkeit / *Validity*

von / *from* 2007-05-11

bis / *until* 2010-05-10


Dietmar Paske
Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices