

# Zertifikat / Certificate

gem. / acc. EN ISO 13485:2003 + AC:2007

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 + AC:2007 / 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 EN ISO 13485:2003 + AC:2007 / 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  
**2010-04-08 / ed. 3**

Bericht Nr.  
Report No.  
**102323380695**



**Akkreditiert durch**  
Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln  
und Medizinprodukten  
**ZLG-ZQ-967.01.09-46**

Gültigkeit / Validity  
von / from **2010-05-11**  
bis / until **2013-05-10**



**Michael Hartweg**  
Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte  
Certification body for medical devices