

# Zertifikat / Certificate

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

**Diagramm Halbach GmbH & Co. KG**  
**Am Winkelstück 14**  
**58239 Schwerte**  
**Deutschland/Germany**



ein Qualitätsmanagementsystem nach der Norm DIN EN ISO 13485: 2021 / EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021 - Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke (ISO 13485:2016) - 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: 2021 / EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021 - Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes (ISO 13485:2016). This certificate is not an authorisation to affix the CE mark.*

Geltungsbereich / *Scope*

**Herstellung und Vertrieb von Medizinprodukte-Zubehör für Funktionsdiagnostik und Patientenüberwachung**

***Production and distribution of medical product accessories for function diagnostics and patient monitoring***

Reg.-Nr. / *Reg.-No.* 04 221 950292  
Bericht Nr. / *Report No.* 3539 7735

Gültigkeit / *Validity*  
von / *from* 2025-12-02  
bis / *until* 2028-12-01  
Edition 6

Essen, 2025-08-12

Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte / *Certification body for medical devices*



Visit our database to verify the validity of this certificate.