

# ZERTIFIKAT / Certificate

gem. / acc. EN ISO 13485 : 2012 + AC : 2012

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

## Diagramm Halbach GmbH & Co. KG

Am Winkelstück 14  
58239 Schwerte  
Deutschland

ein Qualitätsmanagementsystem nach der Norm DIN EN ISO 13485 : 2012 / EN ISO 13485 : 2012 + AC : 2012 -  
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 : 2012 /  
EN ISO 13485 : 2012 + AC : 2012 - Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes.  
This certificate is not an authorisation to affix the CE mark.*

Geltungsbereich / *Scope*

### Herstellung und Vertrieb von Medizinprodukte-Zubehör für Funktions- diagnostik 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.* 3517 8827



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte  
*Certification body for medical devices*

Gültigkeit / *Validity*  
von / *from* 2016-12-02  
bis / *until* 2019-03-31  
(bis 2019-12-01 bei Umstellung auf EN ISO 13485:2016)  
(until 2019-12-01 in case of Upgrade to EN ISO 13485:2016)  
Edition 1

Essen, 2016-12-02

TÜV NORD CERT GmbH    Langemarckstraße 20    45141 Essen    www.tuev-nord-cert.de    medical@tuev-nord.de

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