

ZERTIFIKAT / Certificate

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

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

D&K Technologies GmbH

**Kanalweg 8
21357 Barum
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*

**Entwicklung, Herstellung und Vertrieb von medizinischen Geräten und Vertrieb
von medizinisch angewandter Software im Bereich von diagnostischen und
bildgebenden Verfahren**

***Design, manufacturing and distribution of medical devices and distribution of
medical application software in the field of diagnostic and imaging methods***

Reg.-Nr. / *Reg.-No.* 78 221 044944
Bericht Nr. / *Report No.* 3516 4751

Gültigkeit / *Validity*
von / *from* 2015-11-27
bis / *until* 2018-11-26
Edition 2



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Essen, 2015-11-16

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*