ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認証証書 ◆ СЕРТИФИКАТ ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

Product Service

ZERTIFIKAT

Nr. Q1N 11 07 46083 011

Zertifikatsinhaber:

MSI MedServ International Deutschland GmbH
Escad Strasse 3
88630 Pfullendorf
DEUTSCHLAND

Betriebsstätte(n):

MSI MedServ International Deutschland GmbH
Escad Strasse 3, 88630 Pfullendorf, DEUTSCHLAND

Zertifizierungs-zeichen:

Geltungsbereich:

Design und Entwicklung, Produktion, Vertrieb und Reparatur von starren und flexiblen Endoskopen und Endoskopiezubehör, HF-Instrumenten, Lichtquellen, Insufflatoren, Pumpen, Shaver und Instrumenten

Angewandte Norm(en):

EN ISO 13485:2003/AC:2009
Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke
Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes

Die Zertifizierstelle von TÜV SÜD Product Service GmbH bescheinigt, dass das oben genannte Unternehmen ein Qualitätsmanagement-System eingeführt hat und anwendet, das den Anforderungen der genannten Norm(en) entspricht. Umseitige Hinweise sind zu beachten.

Bericht Nr.: 71386563

Gültig ab: 2011-08-16
Gültig bis: 2014-06-30

Datum, 2011-08-17

Hans-Heiner Junker

469693

Seite 1 von 1

TÜV SÜD Product Service GmbH
Zertifizierstelle
Ridlerstraße 65 · 80339 München
Germany

Akkreditiert durch
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten
ZLG-ZQ-999.98.12-46

TÜV®

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認証証書 ◆ СЕРТИФИКАТ ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

Product Service

CERTIFICATE

No. Q1N 11 07 46083 011

Holder of Certificate: **MSI MedServ International Deutschland GmbH**
Escad Strasse 3
88630 Pfullendorf
GERMANY

Facility(ies): MSI MedServ International Deutschland GmbH
Escad Strasse 3, 88630 Pfullendorf, GERMANY

Certification Mark:

Scope of Certificate: **Design and development, production and distribution, repair of rigid and flexible endoscopes and endoscopes accessories, HF-instruments, light sources, insufflators, pumps, shaver and instruments**

Applied Standard(s): EN ISO 13485:2003/AC:2009
Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke
Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH certifies that the company mentioned above has established and is maintaining a quality system which meets the requirements of the listed standard(s). See also notes overleaf.

Report No.: 71386563

Valid from: 2011-08-16
Valid until: 2014-06-30

Date, 2011-08-17

Hans-Heiner Junker

469691

Page 1 of 1

TÜV SÜD Product Service GmbH
Zertifizierstelle
Ridlerstraße 65 · 80339 München
Germany

Akkreditiert durch
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten
ZLG-ZQ-999.98.12-46

TÜV®

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認証証書 ◆ СЕРТИФИКАТ ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

Product Service

CERTIFICAT
N° Q1N 11 07 46083 011

Titulaire du certificat :

MSI MedServ International Deutschland GmbH
Escad Strasse 3
88630 Pfullendorf
Allemagne

Site(s):

MSI MedServ International Deutschland GmbH
Escad Strasse 3, 88630 Pfullendorf, Allemagne

Marque de certification :

TÜV SÜD
EN ISO 13485

Domaine d'application :

Design de développement, production et distribuiton, réparations d´endoscopes rigides et flexibles et accessoires d´endoscopie, instruments haute fréquence, sources lumineuses, insufflateurs, pompes,

Norme(s) appliquée(s) :

EN ISO 13485:2003/AC: 2009
Dispositifs médicaux – Système de Management de la Qualité – Exigences à des fins réglementaires

L'organisme de certification du TÜV SÜD PRODUCT SERVICE GMBH certifie que l'entreprise ci-dessus désignée a établi et maintient un système qualité qui répond aux exigences de la (des) norme(s) citée(s). Se rapporter également aux informations mentionnées au verso.

Rapport n°: 71386563

Valide depuis: 2011-08-16

Valide jusqu'au: 2014-06-30

Date : 2011-08-17

Hans-Heiner Junker

469698

TÜV SÜD Product Service GmbH
Zertifizierstelle
Ridlerstraße 65 · 80339 München
Germany

Akkreditiert durch
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten
ZLG-ZQ-999.98.12-46

TÜV®

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認証証書 ◆ СЕРТИФИКАТ ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

Product Service

CERTIFICATO

N° Q1N 11 07 46083 011

Titolare del certificato: **MSI MedServ International Deutschland GmbH**
Escad Strasse 3
88630 Pfullendorf
Germania

Stabilimento(i): MSI MedServ International Deutschland GmbH
Escad Strasse 3, 88630 Pfullendorf, Germania

Marchio di certificazione:

Campo di applicazione: **Disegno e sviluppo, produzione e distribuzione, riparazioni rigidi e flessibili ed accessori endoscopia, strumenti ad alta frequenza, fonti di luce, insufflatori, pompe, shaver e strumenti**

Norma(e) applicata(e): EN ISO 13485:2003/AC: 2009
Dispositivi Medici – Sistemi di Gestione per la Qualità - Requisiti per Scopi Regolamentari

L'Organismo di Certificazione TÜV SÜD PRODUCT SERVICE GMBH con il presente certifica che l'azienda sopra indicata ha implementato e mantiene aggiornato un sistema di gestione per la qualità che risponde ai requisiti della(e) norma(e) riportata(e). Vedere anche le note sul retro.

N° del rapporto: 71386563

Valido da: 2011-08-16

Valido fino al: 2014-06-30

Data: 2011-08-17

Hans-Heiner Junker

469695

TÜV SÜD Product Service GmbH
Zertifizierstelle
Ridlerstraße 65 · 80339 München
Germany

Akkreditiert durch
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten
ZLG-ZQ-999.98.12-46

TÜV®

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認証証書 ◆ СЕРТИФИКАТ ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

Product Service

CERTIFICADO

N° Q1N 11 07 46083 011

Titular del certificado: **MSI MedServ International Deutschland GmbH**
Escad Strasse 3
88630 Pfullendorf
Alemania

Instalación(es): MSI MedServ International Deutschland GmbH
Escad Strasse 3, 88630 Pfullendorf, Alemania

Sigla de certificación:

Ámbito de vigencia: **Diseño y desarrollo, producción y distribución, reparaciones de endoscopios rigidos y flexibles et accesorios para endoscopia, instrumentos HF, fuentes de luz, insuffladores, bompas, shave y instrumentos**

Norma aplicada: EN ISO 13485:2003
Productos Sanitarios – Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos para propósito reglamentario

El organismo de certificación TÜV SÜD PRODUCT SERVICE GMBH certifica que la empresa arriba designada ha introducido y aplica un sistema de gestión de calidad que corresponde a los requisitos de la(s) norma(s) indicada(s). Hay que tener en cuenta las observaciones dadas al dorso.

Informe n°: 71386563

Válido desde: 2011-08-16

Válido hasta: 2014-06-30

Fecha: 2011-08-17

Hans-Heiner Junker

469699

TÜV SÜD Product Service GmbH
Zertifizierstelle
Ridlerstraße 65 · 80339 München
Germany

Akkreditiert durch
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten
ZLG-ZQ-999.98.12-46

TÜV®