

Zertifikat / Certificate

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

SternMed GmbH
Schubertstraße 31
88214 Ravensburg
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*

Entwicklung, Design, Produktion, Vertrieb und Service von bildgebenden Systemen, Magnet Resonanz Tomographen (MRT), Computer Tomographen (CT), Injektoren, Ultraschallgeräten, Ultraschallsonden, Mammographiegeräten, Röntgengeräten, Anästhesiegeräten, Hochfrequenzchirurgiegeräten, Operationstischen, Operationsleuchten, Beatmungsgeräten, Patientenmonitoren, Vitalzeichenmonitoren, Infusionsgeräten, Spritzenpumpen, Defibrillatoren und Zubehör

Development, design, production, sales and service of imaging devices, magnetic resonance imaging (MRI) scanners, computer tomography (CT) scanners, injectors, ultrasound scanners, ultrasound probes, mammography units, x-ray machines, anesthesia machines, high frequency electro-surgical units, operating tables, operating lights, ventilators, patient monitors, vital signs monitors, infusion pumps, syringe pumps, defibrillators and accessories

Reg.-Nr. / *Reg.-No.* 44 221 151280
Bericht Nr. / *Report No.* 3536 4615

Gültigkeit / *Validity*
von / *from* 2024-02-26
bis / *until* 2025-05-20
Edition 5

Essen, 2024-02-26

Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte / *Certification body for medical devices*



Visit our database to verify the validity of this certificate.

TÜV NORD CERT GmbH
Am TÜV 1, 45307 Essen
www.tuev-nord-cert.de
medical@tuev-nord.de
TÜV®



TÜVNORDGROUP