

# ZERTIFIKAT / Certificate

DIN EN ISO / EN ISO 13485 : 2016

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

## E&L medical systems GmbH

Wetterkreuz 19  
91058 Erlangen  
Deutschland

ein Qualitätsmanagementsystem nach der Norm DIN EN ISO 13485 : 2016 / EN ISO 13485 : 2016 - Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke - eingeführt hat und aufrechterhält.  
Dieses Zertifikat stellt nicht den erforderlichen Nachweis zur Anbringung der CE-Kennzeichnung dar.

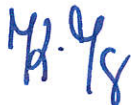
*has established and maintains a quality management system that meets the requirements of DIN EN ISO 13485 : 2016 / EN ISO 13485 : 2016 - Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes.  
This certificate is not an authorisation to affix the CE mark.*

Geltungsbereich / *Scope*

**Entwicklung, Produktion, Vertrieb und Service von Software-Systemen zur Dokumentenerstellung und -lenkung für medizinische Anwendungen**  
***Development, production, distribution and service of software for document creation and control for medical applications***

Reg.-Nr. / *Reg.-No.* 44 221 141244  
Bericht Nr. / *Report No.* 3522 0471

Gültigkeit / *Validity*  
von / *from* 2018-10-05  
bis / *until* 2020-07-31  
Edition 3



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte  
*Certification body for medical devices*

Essen, 2018-10-05

TÜV NORD CERT GmbH    Langemarckstraße 20    45141 Essen    [www.tuev-nord-cert.de](http://www.tuev-nord-cert.de)    [medical@tuev-nord.de](mailto:medical@tuev-nord.de)

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