

ZERTIFIKAT / Certificate

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

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

Fysicon BV
Hoogheuvelstraat 114
5349 BA Oss
The Netherlands

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

**Vertrieb, Entwicklung, Fertigung, Montage, Implementierung und Service von
Software und Hardware Systemen für die Kardiologie, Audiologie, Neurologie,
Pathologie, Bildmanagement und Forschung für Krankenhausleistungen**

***Sales, development, manufacturing, assembly, implementation and service of
software and hardware systems for cardiology, audiology, neurology, pathology,
image management and research for hospital services***

Reg.-Nr. / Reg.-No. 44 221 128018
Bericht Nr. / Report No. 3517 1573

Gültigkeit / Validity
von / from 2016-03-09
bis / until 2019-03-08
Edition 2



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Essen, 2016-02-24

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