

ZERTIFIKAT / Certificate

DIN EN ISO / EN ISO 13485 : 2016

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 : 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*

Vertrieb, Entwicklung, Fertigung, Montage, Implementierung und Service von Software und Hardware Systemen für die Kardiologie, Audiologie, Neurologie, Pathologie, Bildmanagement und Forschung für inner- und außeruniversitäre Gesundheitseinrichtungen

Sales, development, manufacturing, assembly, implementation and service of software and hardware systems for cardiology, audiology, neurology, pathology, image management and research for intra- and extramural healthcare

Reg.-Nr. / *Reg.-No.* 44 221 128018
Bericht Nr. / *Report No.* 3523 4098

Gültigkeit / *Validity*
von / *from* 2019-03-09
bis / *until* 2022-03-08
Edition 3



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Essen, 2019-02-06

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*