

Zertifikat / Certificate

gem. / acc. DIN EN ISO 13485:2007

Reg.-Nr. / Reg.-No. 44 221 07 341965-001

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

Sonoace GmbH

**Elbestr. 10
45768 Marl
Deutschland**

ein Qualitätsmanagementsystem nach der Norm DIN EN ISO 13485:2007 - 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 13485:2007 Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes. This certificate is not an authorisation to affix the CE mark.

Geltungsbereich / Scope

Herstellung, Vertrieb und Service von medizinischen Sonographiegeräten

Production, distribution and service of medical ultrasound systems

TÜV NORD CERT GmbH, Langemarckstr. 20, D-45141 Essen

www.tuev-nord.de, medical@tuev-nord.de, ☎ +49 (0) 201-825-0, Fax +49 (0) 201-825-3243

Benannte Stelle Kenn-Nr. 0044

Notified Body ID. No. 0044

**Aktenzeichen
File reference
2.4-3085/05**


**Ausstellungsdatum
Date of issue
2008-11-19 / ed. 2**

**Bericht Nr.
Report No.
08235363856**



**Akkreditiert durch
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln
und Medizinprodukten
ZLG-ZQ-967.01.09-46**

**Gültigkeit / Validity
von / from 2008-11-07
bis / until 2011-11-06**


**Dr. Sigrud Schacht
Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices**