

ZERTIFIKAT / Certificate

DIN EN ISO / EN ISO 13485 : 2016

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

ONBO Electronic (Shenzhen) Co., Ltd.
No. 138 Huasheng Road, Langkou Community
Dalang Street, Longhua District, Shenzhen
China

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.
Dieses Zertifikat ist gültig in Verbindung mit dem Hauptzertifikat.

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.
This certificate is valid in conjunction with the main certificate.

Geltungsbereich / *Scope*

Entwicklung, Herstellung und Vertrieb von elektronischen Thermometern, nicht invasiven Blutdruckmessgeräten, Flowmetern und Kompressorverneblern

Design, manufacturing and distribution of electronic thermometers, non-invasive blood pressure monitors, peak flow meters and compressor nebulizers

Reg.-Nr. / *Reg.-No.* 04 221 950010-001
Bericht Nr. / *Report No.* 3523 2121

Gültigkeit / *Validity*
von / *from* 2019-02-14
bis / *until* 2019-10-21
Edition 4



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Essen, 2019-02-14

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*