

ZERTIFIKAT / CHỨNG NHẬN

DIN EN ISO / EN ISO 13485 : 2016

Hiermit wird bescheinigt, dass die Firma / Chứng nhận này thể hiện rằng:

Rovers Medical Devices B.V.

**Lekstraat 10
5347 KV, 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.

đã thiết lập và duy trì hệ thống quản lý chất lượng đáp ứng các yêu cầu của DIN EN ISO 13485: 2016 / EN ISO 13485 2016 - Trang thiết bị y tế - Hệ thống quản lý chất lượng - Yêu cầu cho các mục đích quy định. Chứng chỉ này không phải là giấy phép để đóng dấu CE.

Geltungsbereich / Scope

Entwicklung, Herstellung und Vertrieb von sterilen und nicht sterilen Zellprobennahmegeräten

Thiết kế, Sản xuất và Kinh doanh Lấy mẫu Tế bào vô trùng và Thiết bị không vô trùng

Reg.-Nr. / Reg.-No. 44 221 121392
Bericht Nr. / Report No. 3525 2938

Gültigkeit / Thời hạn
von / Từ: 2020-04-03
bis / Đến: 2023-04-02
Edition 5



Cơ quan chứng nhận trang thiết bị y tế

Essen, 2020-04-03

Die Gültigkeit kann unter <https://www.tuev-nord.de/de/unternehmen/zertifizierung/zertifikatsdatenbank> verifiziert werden.

Thời hạn có thể được gia hạn tại: <https://www.tuev-nord.de/de/unternehmen/zertifizierung/zertifikatsdatenbank>.

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