

Zertifikat / Certificate

gem. / acc. EN ISO 13485:2003

Reg.-Nr. / Reg.-No. 44 221 07 344490-001

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

I.E.M. GmbH

Industrielle Entwicklung Medizintechnik und Vertriebsgesellschaft mbH

**Cockerillstraße 69
52222 Stolberg
Deutschland**

ein Qualitätsmanagementsystem nach der Norm EN ISO 13485:2003 - 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 EN ISO 13485:2003 Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes. This certificate is not an authorisation to affix the CE mark.

Geltungsbereich / Scope

**Entwicklung, Herstellung und Vertrieb von
nicht invasiven Blutdruckmessgeräten**

***Design, manufacturing and distribution of
non invasive blood pressure monitoring devices***

TÜV NORD CERT GmbH, Langemarckstr. 20, 45141 Essen

Benannte Stelle Kenn-Nr. 0044

Notified Body ID. No. 0044

Aktenzeichen
File reference
2.4-196/02

Ausstellungsdatum
Date of issue
2007-07-27 / ed. 2

Bericht Nr.
Report No.
07232346798



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

Gültigkeit / *Validity*
von / *from* 2007-08-06
bis / *until* 2010-08-05


Klaus Jung
Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices