

Certificat / Certificate

DIN EN ISO / EN ISO 13485 : 2016

Par la présent, il est attesté que la société / *This certifies, that the company*

HCS HealthCare Supply GmbH
Schwester-Zita-Weg 11
52080 Aachen
Germany

a mis en place et entretient un système de management de qualité selon la norme DIN EN ISO 13485 : 2016 / EN ISO 13485 : 2016 - Dispositifs médicaux - systèmes de management de la qualité - exigences à des fins réglementaires. Ce certificat ne représente pas la preuve nécessaire pour apposer l'identification CE. Seule la version allemande ou anglaise de ce certificat a valeur juridique.

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. Only German or English wording on certificates is legally binding.

Domaine d'application / *Scope*

Développement, fabrication et distribution de dispositifs médicaux composés de substances pour être introduit par orifices de corps

Development, manufacturing and distribution of medical devices composed of substances to be introduced into the human body via a body orifice

N° enreg. / *Reg.-No.* 44 221 191871
N° de rapport / *Report No.* 3525 6090

Validité / *Validity*
du / *from* 2020-12-07
au / *until* 2023-06-03
édition / *Edition* 2

B. Hoj

Organisme de certification pour dispositifs médicaux
Certification body for medical devices

Essen, 2021-01-04

La validité peut être vérifiée via <https://www.tuev-nord.de/de/unternehmen/zertifizierung/zertifikatsdatenbank>.
Validity can be verified at 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

Numéro d'identification de l'organisme notifié: 0044 / *Notified Body ID. No.* 0044