

ZERTIFIKAT / Certificate

DIN EN ISO / EN ISO 13485 : 2016

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

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.

*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.*

Geltungsbereich / *Scope*

Entwicklung, Herstellung und Vertrieb von sterilen und nicht sterilen Zellprobennahmegeräten

Design, Manufacturing and Sales of sterile and non-sterile Cell Sampling Devices

Reg.-Nr. / *Reg.-No.* 44 221 121392
Bericht Nr. / *Report No.* 3522 7664

Gültigkeit / *Validity*
von / *from* 2019-01-29
bis / *until* 2020-10-19
Edition 4



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Essen, 2019-01-29

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*