

# 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.* 3525 2938

Gültigkeit / *Validity*  
von / *from* 2020-04-03  
bis / *until* 2023-04-02  
Edition 5



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte  
*Certification body for medical devices*

Essen, 2020-04-03

Die Gültigkeit kann unter <https://www.tuev-nord.de/de/unternehmen/zertifizierung/zertifikatsdatenbank> verifiziert werden.  
*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](http://www.tuev-nord-cert.de) [medical@tuev-nord.de](mailto:medical@tuev-nord.de)

Benannte Stelle Kenn-Nr. 0044 / *Notified Body ID. No. 0044*