

Zertifikat / Certificate

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

Rovers Medical Devices B.V.
Lekstraat 10
5347 KV, Oss
Niederland/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.* 3532 9147

Gültigkeit / *Validity*
von / *from* 2023-04-03
bis / *until* 2024-05-26

(bis 2026-04-02 bei Umstellung auf EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021)
(until 2026-04-02 in case of Upgrade to EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021)
Edition 6

Essen, 2023-04-03

B. Hoy

Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte / *Certification body for medical devices*
Benannte Stelle Kenn-Nr. 0044 / *Notified Body ID. No. 0044*

TÜV NORD CERT GmbH
Am TÜV 1, 45307 Essen
www.tuev-nord-cert.de
medical@tuev-nord.de
TÜV®



Visit our database
to verify the validity
of this certificate.

TÜVNORDGROUP