

Zertifikat / Certificate

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

Rovers Medical Devices B.V.
Lekstraat 10
5347 KV, Oss
Niederlande/ The Netherlands



ein Qualitätsmanagementsystem nach der Norm DIN EN ISO 13485 : 2021 / EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021 - Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke (ISO 13485:2016) - 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 : 2021 / EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021 - Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes (ISO 13485:2016). 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.* 3536 4649

Gültigkeit / *Validity*
von / *from* 2024-04-12
bis / *until* 2026-04-02
Edition 7

Essen, 2024-04-12

Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte / *Certification body for medical devices*



Visit our database to verify the validity of this certificate.