

Zertifikat / Certificate

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

Kristronics GmbH
Gewerbegrund 5-9
24955 Harrislee
Deutschland/Germany



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*

Herstellung, Vertrieb und Service von elektronischen Baugruppen und Systemen für medizinische Geräte

Manufacturing, distribution and service of electronic components and systems for medical devices

Reg.-Nr. / *Reg.-No.* 44 221 061916
Bericht Nr. / *Report No.* 3536 2782

Gültigkeit vorheriges Zertifikat: 2023-12-12
Gültigkeit / *Validity*
von / *from* 2023-12-14
bis / *until* 2024-05-26
(bis 2026-12-12 bei Umstellung auf EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021)
(*until 2026-12-12 in case of Upgrade to EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021*)
Edition 5



Visit our database to verify the validity of this certificate.

Essen, 2023-12-14

Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte / *Certification body for medical devices*