

# ZERTIFIKAT / Certificate

DIN EN ISO / EN ISO 13485 : 2016

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

**Yelatma Instrument Making Enterprise, JSC**  
Yelatma 391351, Yanina 25  
Ryazan region  
Russia

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.

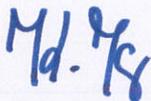
*has established and maintains a quality management system that meets the requirements of DIN EN ISO 13485 : 2016 / EN ISO 13485 : 2016 - Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes. This certificate is not an authorisation to affix the CE mark.*

Geltungsbereich / *Scope*

**Entwicklung, Herstellung und Vertrieb von elektromedizinisch therapeutischen und diagnostischen Geräten**  
***Design, manufacturing and sales of electro medical devices for therapy and diagnosis***

Reg.-Nr. / *Reg.-No.* 44 221 117836  
Bericht Nr. / *Report No.* 3521 9667

Gültigkeit / *Validity*  
von / *from* 2019-03-29  
bis / *until* 2019-09-27  
Edition 5



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte  
*Certification body for medical devices*

Essen, 2019-03-29

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*