

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 nicht sterilen IVD Einmalgefäßen und Behältnissen für die Desinfektion und Vorreinigung und elektromedizinisch therapeutischen und diagnostischen Geräten

Design, manufacturing and distribution of non sterile containers for IVD and containers for disinfection and pre-cleaning and electro medical devices for therapy and diagnostics

Reg.-Nr. / *Reg.-No.* 44 221 117836
Bericht Nr. / *Report No.* 3524 6418

Gültigkeit / *Validity*
von / *from* 2019-09-28
bis / *until* 2022-09-27
Edition 6



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Essen, 2019-10-17

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 medical@tuev-nord.de

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