

ZERTIFIKAT / Certificate

DIN EN ISO / EN ISO 13485 : 2016

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

Microlife AG
Espenstrasse 139
9443 Widnau
Switzerland

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 und Vertrieb von medizinischen elektronischen Thermometern, Blutdruckmessgeräten, Flowmetern und Vertrieb von Asthmatherapiegeräten
Manufacturing and distribution of electronic thermometers, blood pressure measuring devices and flowmeters and distribution of asthma therapy devices

Reg.-Nr. / *Reg.-No.* 04 221 001845
Bericht Nr. / *Report No.* 3523 1011

Gültigkeit / *Validity*
von / *from* 2018-12-21
bis / *until* 2021-12-20
Edition 4



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Essen, 2018-12-20

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*

ANLAGE / ANNEX

Anlage 1, Blatt 1 von 1
Annex 1, page 1 of 1

Reg.-Nr. / Reg. No. 04 221 001845

Weitere Fertigungsstätte/Niederlassungen
Additional sites

ONBO Electronic (Shenzhen) Co., Ltd.
No. 138, Huasheng Road, Langkou Community, Dalang Street, Longhua
District, Shenzhen,
China

Bericht Nr. / Report No. 3523 1011

Gültigkeit / Validity
von / from 2018-12-21
Edition 3

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "M. Tsy".

Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Essen, 2018-12-20

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*