

## Zertifikat / Certificate

gem. / acc. EN ISO 13485 : 2012 + AC : 2012

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

### INTERMEDT Medizin & Technik GmbH

Gewerbestraße-Süd 13 26842 Ostrhauderfehn Deutschland

ein Qualitätsmanagementsystem nach der Norm DIN EN ISO 13485 : 2012 / EN ISO 13485 : 2012 + AC : 2012 - 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 : 2012 / EN ISO 13485 : 2012 + AC : 2012 - 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 Produkten und Mischanlagen zur Herstellung von Dialysekonzentraten u. -flüssigkeiten

Design, manufacturing and distribution of products and preparation devices for production dialysis concentrates and solutions

Reg.-Nr. / Reg.-No. 44 221 130544 Bericht Nr. / Report No. 3511 8139 Gültigkeit / Validity von / from 2013-02-21 bis / until 2016-02-20 Edition 1

Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte Certification body for medical devices

Essen, 2016-06-03

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





# EG-Zertifikat / EC-Certificate

## gem. 93/42/EWG Anhang II ohne (4) / acc. 93/42/EEC Annex II without (4)

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

#### INTERMEDT Medizin & Technik GmbH

Gewerbestraße-Süd 13 26842 Ostrhauderfehn Deutschland

für die Produkte / die Kategorie: Liste der Produkte siehe Anlage 1 for the products / product category: List of products see annex 1

### System zur Herstellung von Dialysekonzentraten und –flüssigkeiten System for production of dialysis concentrates and solutions

ein Qualitätssicherungssystem für die Auslegung, die Fertigung und die Endkontrolle der genannten Produkte nach Maßgabe des Anhang II (ohne Abschnitt 4) der Richtlinie 93/42/EWG anwendet. Zusätzlich zur CE-Kennzeichnung muss die Kennummer der Benannten Stelle angebracht werden. Die Gültigkeit dieses Zertifikats beruht auf der Aufrechterhaltung des Qualitätssicherungssystems in Übereinstimmung mit den Anforderungen der Richtlinie und seiner Überwachung durch die Benannte Stelle gem. Anhang II Abschnitt 5. Das Zertifikat ist unter keinen Umständen übertragbar.

has established a quality system for design, production and final testing acc. to the requirements of Annex II (without section 4) of the directive 93/42/EEC. Additional to the CE-marking the notification number of the Notified Body has to be affixed. The validity of this certificate is based on the maintenance of the quality system in accordance with the requirements of the directive and its surveillance by the Notified Body according Annex II section 5. The certificate may not be transferred under any circumstances.

Reg.-Nr. / Reg.-No. 44 232 130544 Bericht Nr. / Report No. 3511 8180 Gültigkeit / Validity von / from 2013-02-21 bis / until 2016-02-20 Edition 1

Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte Certification body for medical devices Essen, 2013-06-03

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

Benannt durch / Notified by Anerkannt durch / Recognized by ZLG, ZLS: www.zlg.de