CERTIFICADO

No. Q2N 16 09 39709 01058

Titular del certificado:

Medtronic Inc.

710 Medtronic Parkway N.E. Minneapolis MN 55432

EE.UU.

Instalaciones:

Medtronic Singapore Operations Pte. Ltd. 49 Changi South Avenue 2, Nasaco Tech Centre, Singapore 486056, SINGAPUR

[Aparece código QR]

(Aparece sello de TÜV SÜD Product

Service)

Marca de certificación:

(Aparece sello de TÜV SÜD EN ISO 13485 tuv-sud.com/ps-cert

Alcance del certificado:

Producción de dispositivos médicos activos implantables y terminales implantables para AIMD

Norma(s) aplicada(s):

EN ISO 13485:2012 + AC:2012

Dispositivos médicos - Sistemas de gestión de calidad -

Requisitos para fines regulatorios (ISO 13485:2003 + Adicional 1:2009)

DIN EN ISO 13485:2012

El Organismo de Certificación de TÜV SÜD Product Service GmbH certifica que la compañía mencionada anteriormente ha establecido y mantiene un sistema de gestión de calidad (excepto la cláusula 7.3) que cumple con los requisitos de la(s) norma(s) mencionada(s). También consulte las notas al dorso.

Núm. de reporte:

713087315

Válido desde: Válido hasta:

01-10-2016 30-09-2019

Fecha: 23-09-2016

[Firma ilegible] Stefan Preiß

Página 1 de 1

TÜV SÜD Product Service GmbH • Zertifizierstelle • Ridlerstraße 65 • 80339 Munich • Alemania

DAKKS

[Aparece holograma con

Código QR y el

número

040527688376841

TUV®

Perito Tra Autorizado po or de Justicia Tribunal Super