

CERTIFICADO

No. **Q1N 15 05 39212 017**

(Aparece
sello de TÜV
SÜD Product
Service)

Titular del certificado:

Osypka Medical GmbH

Albert-Einstein-Strasse 3
12489 Berlín
ALEMANIA

Instalación(es):

Osypka Medical GmbH
Albert-Einstein-Strasse 3, 12489 Berlín, ALEMANIA

Marca de Certificación:

(Aparece
sello de TÜV
SÜD EN ISO
13485)

Alcance del Certificado:

Diseño y desarrollo, producción y distribución de equipo de monitoreo hemodinámico, marcapasos externos, analizadores de sistema de estimulación, cables de paciente y ventas de desechables (electrodos adhesivos para ECG, soportes de dispositivos, cables de interfaz) para las áreas de cirugía general y cardiovascular, emergencias y cuidados intensivos, cardiología y neonatología.

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 que cumple con los requisitos de las normas mencionadas. También consulte las notas al reverso.

No. de reporte:

713059313

Válido desde:

01-06-2015

Válido hasta:

31-05-2018

(Firma ilegible)

Hans-Heiner Junker

[Aparece
holograma
con el
número
594989]

Fecha: 26-05-2015

Página 1 de 1

TÜV SÜD Product Service GmbH • Organismo de certificación • Ridlerstraße 65 • 80339 Munich • Alemania

TÜV®

DAKKS

Deutsche
Akreditierungsstelle
D-21111 Berlin

María Inés Ojeda Pesquera, Perito Traductora autorizada por el H. Tribunal Superior de Justicia del Distrito Federal por acuerdo publicado en el Boletín Judicial de fecha del 14 de octubre de 2015, certifico que la anterior traducción del idioma inglés contenida en el folio número 11 del anverso es a mi juicio fiel y completa.

Cd. de México a 11 de abril de 2017.

MARÍA INÉS OJEDA PESQUERA
Perito Traductor
Autorizado por el
Tribunal Superior de Justicia
del Distrito Federal