



Zertifikat / Certificate

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

**Medset Medizintechnik GmbH
Curslacker Neuer Deich 66
21029 Hamburg
Deutschland/Germany**



ein Qualitätsmanagementsystem nach der Norm DIN EN ISO 13485: 2021 / EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021 - Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke (ISO 13485:2016) - 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: 2021 / EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021 - Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes (ISO 13485:2016). This certificate is not an authorisation to affix the CE mark.

Geltungsbereich / Scope

Design und Entwicklung, Produktion, Vertrieb, Installation von Softwareprodukten und Instandhaltung von Geräten und Software zur kardiopulmonaren Funktionsdiagnostik.

Design and development, production, distribution, installation of software products and maintenance of devices and software for cardiopulmonary function diagnostics.

Reg.-Nr. / Reg.-No. 44 221 241125
Bericht Nr. / Report No. 3539 6433

Gültigkeit / Validity
von / from 2025-12-02
bis / until 2028-12-01
Edition 3

Essen, 2025-10-20

Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte / Certification body for medical devices



Visit our database
to verify the validity
of this certificate.

TÜV NORD CERT GmbH
Am TÜV 1, 45307 Essen
www.tuev-nord-cert.de
medical@tuev-nord.de
TÜV®



DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-12007-05-00