

ZERTIFIKAT / Certificate

DIN EN ISO / EN ISO 13485 : 2016

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

**Electrodynamics Manufacturing Ltd.
(Pulse Dynamics Ltd.)**

**Pipinou 1 & Souliou
17342 Agios Dimitrios
Griechenland**

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*

Entwicklung, Produktion und Vertrieb von medizinischen elektromagnetischen Impulsgeneratoren

Design, manufacturing and distribution of electromagnetic therapeutic impulse generators

Reg.-Nr. / *Reg.-No.* 44 221 066844
Bericht Nr. / *Report No.* 3530 0794

Gültigkeit / *Validity*
von / *from* 2021-10-16
bis / *until* 2024-10-15
Edition 4



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Essen, 2021-10-15

Die Gültigkeit kann unter <https://www.tuev-nord.de/de/unternehmen/zertifizierung/zertifikatsdatenbank> verifiziert werden.
Validity can be verified at <https://www.tuev-nord.de/de/unternehmen/zertifizierung/zertifikatsdatenbank>.

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*