

Zertifikat / Certificate

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

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

additec GmbH

**In der Ötz 4
85229 Markt Indersdorf
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*

**Herstellung und Handel mit Medizinprodukten für die Strahlentherapie und
radiologische Diagnostik**

***Manufacturing and distribution of medical devices for radiation therapy and
radiological diagnostic***

Reg.-Nr. / *Reg.-No.* 44 221 101577
Bericht Nr. / *Report No.* 3512 0955

Gültigkeit / *Validity*
von / *from* 2013-07-08
bis / *until* 2016-07-07
Edition 1



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Essen, 2013-07-25

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*