ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證證書 ◆ СЕРТИФИКАТ ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-11321-01-00

TÜV SÜD
Product Service

Zertifikat

Nr. Q6 056257 0199 Rev. 00

Zertifikatsinhaber:

Leica Microsystems CMS GmbH
Ernst-Leitz-Straße 17-37
35578 Wetzlar
DEUTSCHLAND

Betriebsstätte(n):

Leica Instruments (Singapore) Pte. Ltd.
12 Teban Gardens Crescent, Singapore 608924, SINGAPUR

Zertifizierungs-zeichen:

TÜV SÜD
DIN EN ISO 13485
tuv-sud.com/ps-cert

Geltungsbereich:

Produktion von Operationsmikroskopen, Operationsmikroskopsystemen, wissenschaftlichen Instrumenten und Operationsmikroskop Zubehör; Import, Lagerung und Vertrieb von Komponenten, Subsystemen, Systemen und Zubehör für chirurgische Mikroskope und Operationsmikroskopsystemen

Angewandte Norm(en):

EN ISO 13485:2016

Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke
(ISO 13485:2016)
DIN EN ISO 13485:2016

Die Zertifizierstelle von TÜV SÜD Product Service GmbH bescheinigt, dass das oben genannte Unternehmen ein Qualitätsmanagementsystem (ohne Unterabschnitt 7.3) eingeführt hat und anwendet, das den Anforderungen der genannten Norm(en) entspricht. Umseitige Hinweise sind zu beachten.

Bericht Nr.: 713127551

Gültig ab: 2018-07-30
Gültig bis: 2021-07-29

Datum, 2018-07-30

I. Preiß

Stefan Preiß

A4 / 07.17

TÜV SÜD Product Service GmbH • Zertifizierstelle • Ridlerstraße 65 • 80339 München • Deutschland

TÜV®

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證證書 ◆ СЕРТИФИКАТ ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-11321-01-00

Product Service

Certificate

No. Q6 056257 0199 Rev. 00

Holder of Certificate: **Leica Microsystems CMS GmbH**
Ernst-Leitz-Straße 17-37
35578 Wetzlar
GERMANY

Facility(ies): Leica Instruments (Singapore) Pte. Ltd.
12 Teban Gardens Crescent, Singapore 608924, SINGAPORE

Certification Mark:

TÜV SÜD
DIN EN ISO 13485
tuv-sud.com/ps-cert

Scope of Certificate: **Production of surgical microscopes, surgical microscope systems, scientific instruments and surgical microscope accessories; import, storage and distribution of components, sub-systems, systems and accessories for surgical microscopes and surgical microscope systems**

Applied Standard(s): EN ISO 13485:2016
Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes
(ISO 13485:2016)
DIN EN ISO 13485:2016

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH certifies that the company mentioned above has established and is maintaining a quality management system (excluding subclause 7.3), which meets the requirements of the listed standard(s). See also notes overleaf.

Report No.: 713127551

Valid from: 2018-07-30
Valid until: 2021-07-29

Date, 2018-07-30

I. Preiß
Stefan Preiß

A4 / 07.17

TÜV SÜD Product Service GmbH • Certification Body • Ridlerstraße 65 • 80339 Munich • Germany

TÜV®