



# Zertifikat

Nr. Q5 021697 0021 Rev. 01

**Zertifikatsinhaber:** **EnviteC - Wismar GmbH**  
Alter Holzhafen 18  
23966 Wismar  
DEUTSCHLAND

**Betriebsstätte(n):** EnviteC - Wismar GmbH  
Alter Holzhafen 18, 23966 Wismar, DEUTSCHLAND

Siehe Geltungsbereich

**Zertifizierungs-  
zeichen:**



**Geltungsbereich:** **Design und Entwicklung, Produktion und Vertrieb von Sensoren und Überwachungseinheiten für vitale physiologische Parameter, Sensoren und Überwachungseinheiten für Beatmungsparameter und Gasaustauschmonitoring, Messgeräte und Sensoren zur Messung der Blutalkoholkonzentration**

**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 eingeführt hat und anwendet, das den Anforderungen der genannten Norm(en) entspricht. Alle geltenden Anforderungen der Prüf- und Zertifizierungsverordnung der TÜV SÜD Gruppe sind einzuhalten. Einzelheiten und Gültigkeit des Zertifikats finden Sie unter: [www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q5 021697 0021 Rev. 01](http://www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q5 021697 0021 Rev. 01)

**Bericht Nr.:** 713212906

**Gültig ab:** 2021-07-31  
**Gültig bis:** 2024-01-30

**Datum,** 2021-07-28

Christoph Dicks  
Head of Certification/Notified Body