

# Zertifikat

## Die Zertifizierungsstelle

**MEDCERT Zertifizierungs- und Prüfungsgesellschaft für die Medizin GmbH**  
**Pilatuspool 2 – 20355 Hamburg – Deutschland**

bescheinigt hiermit, dass das Unternehmen

**SOMATEX Medical Technologies GmbH**  
**Hohenzollerndamm 150/151**  
**14199 Berlin**  
**Deutschland**

**Mit dem Standort gemäß Anlage 1**

in den Bereichen

**Entwicklung, Herstellung, Endkontrolle und Vertrieb von**  
**Medizinprodukten gemäß Anlage 2**

ein Qualitätsmanagementsystem eingeführt hat, anwendet und aufrechterhält.

Durch ein Audit wurde der Nachweis erbracht, dass das Qualitätsmanagementsystem die Forderungen der unten genannten Norm erfüllt:

**EN ISO 13485:2016**

Dies wird von MEDCERT überwacht.

**Dieses Zertifikat ist gültig bis: 23. Juli 2022**

Berichts-Nr.: 7253FS08F  
Verfahrens-Nr.: QS-7253  
Zertifikats-Nr.: 7253DE445190814

Hamburg, den 14. August 2019



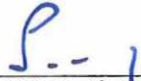
MEDCERT Zertifizierungsstelle  
(Dr. Andreas Schich)

**Anlage 1  
Zertifikat  
QS - 7253**

Diese Anlage ist nur gültig zusammen mit der Zertifikats-Nr.: 7253DE445190814

**SOMATEX Medical Technologies GmbH  
Blankenfelder Dorfstrasse 94  
15827 Blankenfelde-Mahlow  
Deutschland**

Hamburg, den 14. August 2019

A handwritten signature in blue ink, appearing to be "S. Schich".

---

MEDCERT Zertifizierungsstelle  
(Dr. Andreas Schich)



**DAkkS**


Deutsche  
Akkreditierungsstelle  
D-ZM-19630-04-00

**Anlage 2  
Zertifikat  
QS - 7253**

Diese Anlage ist nur gültig zusammen mit der Zertifikats-Nr.: 7253DE445190814

- **Biopsiesysteme, Biopsiekanülen**
- **Drahtmarkierungssysteme, Lokalisationssets**
- **Fixierungsteile für Drahtmarkierungssysteme**
- **Intra Uteriner Shunt**
- **Hyperthermiekatheter**
- **Adapter, Konnektoren, Ansätze**
- **Produkte für In-Vitro-Fertilisierung und Assistierte Reproduktionsmedizin**
  - **Follikel Aspirations Sets**
  - **Inseminationskatheter**
  - **Embryo Transfer Sets**
  - **ART Mandrins**
- **Produkte für die Vertebroplastie:**
  - **Kanülen und Applikationssysteme**
  - **Injektionssysteme**

Hamburg, den 14. August 2019



---

MEDCERT Zertifizierungsstelle  
(Dr. Andreas Schich)