

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



MEDCERT Zertifizierungsstelle
(Dr. Andreas Schich)

**Anlage 2
Zertifikat
QS - 7253**

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


- **Biopsiesysteme, Biopsiekanülen**
- **Drahtmarkierungssysteme, Lokalisationssets**

[REDACTED]

- **Intra Uteriner Shunt**

[REDACTED]

Hamburg, den 14. August 2019



MEDCERT Zertifizierungsstelle
(Dr. Andreas Schich)