

# ZERTIFIKAT / Certificate

**DIN EN ISO / EN ISO 13485 : 2016**

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

## **Luxxamed GmbH**

**Fiedlerstraße 20  
34127 Kassel  
Deutschland**

ein Qualitätsmanagementsystem nach der Norm DIN EN ISO 13485 : 2016 / EN ISO 13485 : 2016 - 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 : 2016 / EN ISO 13485 : 2016 - Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes. This certificate is not an authorisation to affix the CE mark.*

Geltungsbereich / *Scope*

**Entwicklung, Herstellung und Vertrieb von Medizintechnik zur Schmerztherapie**  
***Development, production and distribution of medical devices for pain therapy***

Reg.-Nr. / *Reg.-No.* 44 221 141009  
Bericht Nr. / *Report No.* 3522 2111

Gültigkeit / *Validity*  
von / *from* 2019-01-10  
bis / *until* 2020-10-30  
Edition 4



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte  
*Certification body for medical devices*

Essen, 2019-01-10

TÜV NORD CERT GmbH    Langemarckstraße 20    45141 Essen    [www.tuev-nord-cert.de](http://www.tuev-nord-cert.de)    [medical@tuev-nord.de](mailto:medical@tuev-nord.de)

Benannte Stelle Kenn-Nr. 0044 / *Notified Body ID. No. 0044*