

# ZERTIFIKAT / Certificate

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

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

**Kimball Electronics (Nanjing) Co., Ltd.**  
**No. 3098, Ji Yin Dadao, Jiangning District,**  
**211102 Nanjing City**  
**P.R. CHINA**

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.*

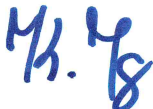
Geltungsbereich / *Scope*

**Herstellung von PCBA und elektronischen Steuergeräten für medizinische Geräte**

***Manufacturing of PCBA and Electronic Control Units for Medical Devices***

Reg.-Nr. / *Reg.-No.* 44 221 081612

Bericht Nr. / *Report No.* 3532 3047



Gültigkeit / *Validity*

von / *from* 2022-07-02

bis / *until* 2024-05-26

(bis 2025-07-01 bei Umstellung auf EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A1:2021)

(until 2025-07-01 in case of Upgrade to EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A1:2021)

Edition 5

Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte

*Certification body for medical devices*

Essen, 2022-06-29

Die Gültigkeit kann unter <https://www.tuev-nord.de/de/unternehmen/zertifizierung/zertifikatsdatenbank> verifiziert werden.

*Validity can be verified at <https://www.tuev-nord.de/de/unternehmen/zertifizierung/zertifikatsdatenbank>.*

TÜV NORD CERT GmbH

Am TÜV 1

45307 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*