

# ZERTIFIKAT / Certificate

DIN EN ISO / EN ISO 13485 : 2016

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

**Garz & Fricke GmbH**  
**Schlachthofstraße 20**  
**21079 Hamburg**  
**Deutschland**

für weitere Fertigungsstätten, Niederlassungen: siehe Anlage 1 / *for additional sites: see annex 1*

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*

**Produktion und Service von elektronischen und elektromechanischen Baugruppen und Systemen für medizinische Geräte**  
***Manufacturing and service of electronic and electromechanical components and systems for medical devices***

Reg.-Nr. / *Reg.-No.* 44 221 120215  
Bericht Nr. / *Report No.* 3527 1562

Gültigkeit / *Validity*  
von / *from* 2021-01-20  
bis / *until* 2024-01-19  
Edition 7



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte  
*Certification body for medical devices*

Essen, 2020-12-07

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 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*

# ANLAGE / ANNEX

Anlage 1, Blatt 1 von 1  
Annex 1, page 1 of 1

**Reg.-Nr. / Reg. No. 44 221 120215**

Weitere Fertigungsstätte/Niederlassungen  
*Additional sites*

Garz & Fricke GmbH  
c/o Garz & Fricke Inc.  
200 Southdale Center  
Edina, MN 55435  
USA

Bericht Nr. / Report No. 3527 1562



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte  
*Certification body for medical devices*

Gültigkeit / Validity  
von / from 2021-01-20  
Edition 1

Essen, 2020-12-07

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*