

Zertifikat / Certificate

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

neuro-competence GmbH
Birkenhügel 5
02689 Sohland
Deutschland/Germany

ein Qualitätsmanagementsystem nach der Norm DIN EN ISO 13485 : 2021 / EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021 - Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke (ISO 13485:2016) - 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 : 2021 / EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021 - Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes (ISO 13485:2016). This certificate is not an authorisation to affix the CE mark.

Geltungsbereich / *Scope*

Entwicklung, Herstellung und Vertrieb von chirurgischen Tupfern und nicht implantierbaren, nichtaktiven Medizinprodukten für chirurgische Anwendungen.

Development, manufacture, and distribution of surgical swabs and non-implantable, non-active medical devices for surgical application.

Reg.-Nr. / *Reg.-No.* 44 221 210928
Bericht Nr. / *Report No.* 3537 6952

Gültigkeit / *Validity*
von / *from* 2025-03-13
bis / *until* 2028-03-12
Edition 1

Essen, 2025-03-13



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte / *Certification body for medical devices*



Visit our database
to verify the validity
of this certificate.