

ZERTIFIKAT

für das Managementsystem nach

ISO 13485:2016

DIN EN ISO 13485:2016+Ber 1:2017-07 - EN ISO 13485:2016+AC:2016

Der Nachweis der regelkonformen Anwendung wurde erbracht.

swoboda
technologies

Swoboda Embedded Engineering GmbH
Hinterm Dorf 29, 76199 Karlsruhe / Deutschland
mit der Betriebsstätte:
Nobelstrasse 7, 76275 Ettlingen / Deutschland

Geltungsbereich:

Entwicklungsdienstleistungen für aktive nichtimplantierbare Medizinprodukte,
insbesondere für elektronische Systeme und hardwarenahe Programmierung
nach Herstellervorgaben

Zertifikat-Registrier-Nr. **73 105 6514**

Zertifikat gültig von 2022-11-06 bis **2024-05-26**

Auditbericht-Nr. 4401 7701



Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-14137-01-01

Dr. M. Parick

Darmstadt, 2022-11-02
Zertifizierungsstelle des TÜV Hessen
– Der Zertifizierungsstellenleiter –

CERTIFICATE

for a management system as per

ISO 13485:2016

EN ISO 13485:2016+AC:2016

Evidence of conformity has been furnished.

swoboda
technologies

Swoboda Embedded Engineering GmbH
Hinterm Dorf 29, 76199 Karlsruhe / Germany
with the operating site:
Nobelstrasse 7, 76275 Ettlingen / Germany

scope:

Development services for active non-implantable medical devices,
particularly electronic systems and embedded software,
based on customer specification.

Certificate registration No. **73 105 6514**

Certificate valid* from 2022-11-06 to **2024-05-26**

Audit report No. 4401 7701



Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-14137-01-01

Dr. M. Parde

Darmstadt, 2022-11-02
Certification body of TÜV Hessen
– Head of Certification body –

Translation of German original