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 Solutions GmbH
Hinterm Dorf 29
76199 Karlsruhe / Deutschland

Geltungsbereich:

Herstellung und Qualifizierung von aktiven nichtimplantierbaren Medizinprodukten, insbesondere von elektromechanischen Unterbaugruppen nach Herstellervorgaben.

Zertifikat-Registrier-Nr. **73 105 6515** Zertifikat gültig* von 2022-11-07 bis **2024-05-26**

Auditbericht-Nr. 4401 7678

DAkkS Deutsche Akkreditierungsstelle D-ZM-14137-01-01

Dr. M. Pavick

Darmstadt, 2022-11-07
Zertifizierungsstelle des TÜV Hessen
– Der Zertifizierungsstellenleiter –

*vorheriges Zertifikat war gültig bis 2022-10-28

Diese Zertifizierung bestätigt die Einführung und Aufrechterhaltung des o.a. Managementsystems und wird regelmäßig überwacht.
Die aktuelle Gültigkeit ist nachprüfbar unter www.proficert.com. Originalzertifikate enthalten ein aufgeklebtes Hologramm.
TÜV Technische Überwachung Hessen GmbH, Robert-Bosch-Straße 16, D-64293 Darmstadt, Tel. +49 6151/600331 Rev-DE-2001

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 Solutions GmbH
Hinterm Dorf 29
76199 Karlsruhe / Germany

scope:

Manufacturing and qualification of active non-implantable medical devices, particularly of electronic subassemblies, based on customer specification.

Certificate registration No. **73 105 6515** Certificate valid* from 2022-11-07 to **2024-05-26**

Audit report No. 4401 7678

Deutsche Akkreditierungsstelle
D-ZM-14137-01-01

Darmstadt, 2022-11-07
Certification body of TÜV Hessen
– Head of Certification body –

*previous certificate was valid until 2022-10-28
This certification confirms the introduction and maintenance of the Management system specified above and is monitored regularly.
The current validity is verifiable at www.proficert.com. Original certificates contain a glued hologram.
TÜV Technische Überwachung Hessen GmbH, Robert-Bosch-Strasse 16, D-64293 Darmstadt, Germany, Phone +49 6151/600331 Rev-GB-2001