



Product Service

Certificate

No. Q5 060533 0019 Rev. 02

Holder of Certificate: **Thermo Electron LED GmbH**
Robert-Bosch-Strasse 1
63505 Langenselbold
GERMANY

Certification Mark:



Scope of Certificate: **Design, production, warehousing and distribution of CO2 incubators for in vitro fertilization / ART, Safety cabinets for laboratory diagnostics. Provision of services for warehousing and distribution of equipment for extracorporeal circulation, infusion and haemopheresis. Provision of services for warehousing, distribution of non-active devices for in vitro fertilization (IVF) and assisted reproduction technologies (ART).**

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH certifies that the company mentioned above has established and is maintaining a quality management system, which meets the requirements of the listed standard(s). All applicable requirements of the Testing, Certification, Validation and Verification Regulations TÜV SÜD Group have to be complied with. For details and certificate validity see: [www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q5 060533 0019 Rev. 02](http://www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q5_060533_0019_Rev.02)

Report No.: 713304731

Valid from: 2024-04-02
Valid until: 2024-11-30

Date, 2024-04-02

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body

Certificate

No. Q5 060533 0019 Rev. 02

Applied Standard(s): ISO 13485:2016
(EN ISO 13485:2016/AC:2018, EN ISO 13485:2016/A11:2021)
Medical devices - Quality management systems -
Requirements for regulatory purposes

Facility(ies): **Thermo Electron LED GmbH**
Robert-Bosch-Strasse 1, 63505 Langenselbold, GERMANY

see scope of certificate

Parameters: ./.



Zertifikat

Nr. Q5 060533 0019 Rev. 02

Zertifikatsinhaber:

Thermo Electron LED GmbH

Robert-Bosch-Strasse 1
63505 Langenselbold
DEUTSCHLAND

**Zertifizierungs-
zeichen:**



Geltungsbereich:

Entwicklung, Produktion, Lagerhaltung und Vertrieb von CO2-Inkubatoren für In-Vitro-Fertilisation / ART, Sicherheitswerkbänke für Labordiagnostik. Erbringung der Dienstleistungen zur Lagerhaltung und Vertrieb von Geräten für extrakorporale Zirkulation, Infusion und Hämopherese. Erbringung der Dienstleistungen zur Lagerhaltung, Vertrieb von Nicht-Aktiven Geräten für die In-vitro-Fertilisation (IVF) und assistierte Reproduktion Technologien (ART).

Die Zertifizierstelle von TÜV SÜD Product Service GmbH bescheinigt, dass das oben genannte Unternehmen ein Qualitätsmanagementsystem eingeführt hat und anwendet, das den Anforderungen der genannten Norm(en) entspricht. Alle geltenden Anforderungen der Prüf-, Zertifizierungs-, Validierungs- und Verifizierungsordnung der TÜV SÜD Gruppe sind einzuhalten. Einzelheiten und Gültigkeit des Zertifikats finden Sie unter: [www.tivsud.com/ps-cert?q=cert:Q5 060533 0019 Rev. 02](http://www.tivsud.com/ps-cert?q=cert:Q5_060533_0019_Rev.02)

Bericht Nr.:

713304731

Gültig ab:

2024-04-02

Gültig bis:

2024-11-30

Datum,

2024-04-02



Christoph Dicks

Head of Certification/Notified Body

Zertifikat

Nr. Q5 060533 0019 Rev. 02

**Angewandte
Norm(en):**

ISO 13485:2016
(EN ISO 13485:2016/AC:2018, EN ISO 13485:2016/A11:2021)
Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme -
Anforderungen für regulatorische Zwecke

Betriebsstätte(n):

Thermo Electron LED GmbH
Robert-Bosch-Strasse 1, 63505 Langenselbold, DEUTSCHLAND

siehe Geltungsbereich

Kenndaten:

./.