

Zertifikat / Certificate

gem. / acc. EN ISO 13485:2003

Reg.-Nr. / Reg.-No. 44 221 06 339515-001

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

Medelkom Ltd.
Graichuno str. 10
LT-02241 Vilnius
Lithuana

ein Qualitätsmanagementsystem nach der Norm EN ISO 13485:2003 - 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 EN ISO 13485:2003 Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes. This certificate is not an authorisation to affix the CE mark.

Geltungsbereich / Scope

**Entwicklung, Herstellung, Prüfung, Vertrieb und Service von
medizinisch-diagnostischen Ultraschallgeräten und Zubehör**

***Design, production, inspection, selling and servicing of
medical diagnostic ultrasonic scanners and equipment***

TÜV NORD CERT GmbH, Langemarckstr. 20, 45141 Essen

Benannte Stelle Kenn-Nr. 0044
Notified Body ID. No. 0044

Aktenzeichen
File reference
2.4-1181/06

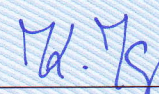
Ausstellungsdatum
Date of issue
2007-12-23 / ed. 2

Bericht Nr.
Report No.
07232353106



Akkreditiert durch
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln
und Medizinprodukten
ZLG-ZQ-967.01.09-46

Gültigkeit / Validity
von / from 2007-12-23
bis / until 2010-12-22


Klaus Jung
Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices