

Zertifikat / Certificate

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

Microlife Corporation
9F, 431, RuiGuang Road, NeiHu
Taipei 11492
Taiwan, R.O.C.



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 elektronischen Thermometern, nicht invasiven Blutdruckmessgeräten mit und ohne AF-Erkennung, Flowmetern, Aneroid Sphygmomanometern inkl. Stethoskope und Kompressorverneblern

Design, Manufacturing and Distribution of electronic thermometers, non-invasive blood pressure monitors with and without AF-detection, peak flowmeters, aneroid sphygmomanometers incl. stethoscopes and compressor nebulizers

Reg.-Nr. / *Reg.-No.* 04 221 950010
Bericht Nr. / *Report No.* 3536 3805

Gültigkeit / *Validity*
von / *from* 2024-05-14
bis / *until* 2025-10-21
Edition 8

Essen, 2024-05-14

Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte / *Certification body for medical devices*



Visit our database
to verify the validity
of this certificate.