TÜVNORD

TÜVNORD
TÜV NORD CERT GmbH
EN ISO 13485
tuev-nord.de

Zertifikat / *Certificate*

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

SCHMITZ medical GmbH
Zum Ostenfeld 29
58739 Wickede (Ruhr)
Deutschland/Germany

SCHMITZ

für weitere Fertigungsstätten, Niederlassungen: siehe Anlage
for additional sites: see annex

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, Vertrieb, Versand und Service, Aufbereitung und Lagerung von Operationstischen, Untersuchungs- und Behandlungstischen, Patiententransportern, Entbindungsbetten, Videokolposkopen, medizinischem Mobiliar und Lagerungs- und Transportsystemen für medizinische Produkte sowie Handel mit Medizinprodukten als Zubehör

Design, production, sales, distribution and service, reprocessing and storage of surgical tables, examination and treatment tables, video colposcopes, stretchers, delivery beds, video colposcopes, medical furniture and storage and transport systems for medical devices and trade in medical devices as accessories

Reg.-Nr. / *Reg.-No.* 78 221 959294
Bericht Nr. / *Report No.* 3539 2826

Gültigkeit / *Validity*
von / *from* 2025-08-19
bis / *until* 2027-07-05
Edition 9

Visit our database to verify the validity of this certificate.

Essen, 2025-08-19

Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte / *Certification body for medical devices*

TÜV NORD CERT GmbH
Am TÜV 1, 45307 Essen
www.tuev-nord-cert.de
medical@tuev-nord.de
TÜV®

MEMBER OF MULTILATERAL RECOGNITION ARRANGEMENT IAF
DAkkS Deutsche Akkreditierungsstelle D-ZM-12007-05-00

Anlage / Annex

Reg.-Nr. / *Reg.-No.* 78 221 959294

Reg.-Nr. ***Reg.-No.***	**Weitere Fertigungsstätte/Niederlassungen** ***Additional sites***	**Geltungsbereich** ***Scope***
78 221 959294-001	SCHMITZ medical GmbH Rudolf-Diesel-Straße 5 59199 Bönen Deutschland/Germany	Entwicklung, Herstellung, Vertrieb, Versand und Service von Operationstischen, Untersuchungs- und Behandlungstischen, Patiententransportern, Entbindungsbetten, Videokolposkopen, medizinischem Mobiliar und Lagerungs- und Transportsystemen für medizinische Produkte *Design, production, sales, distribution and service of surgical tables, examination and treatment tables, stretchers, delivery beds, video colposcopes, medical furniture and storage and transport systems for medical devices*
78 221 959294-002	SCHMITZ medical GmbH Zum Ostenfeld 13f 58739 Wickede (Ruhr) Deutschland/Germany	Service, Aufbereitung und Lagerung von Operationstischen, Untersuchungs- und Behandlungstischen, Patiententransportern, Entbindungsbetten, Videokolposkopen, medizinischem Mobiliar und Lagerungs- und Transportsystemen für medizinische Produkte *Service, reprocessing and storage of surgical tables, examination and treatment tables, stretchers, delivery beds, video colposcopes, medical furniture and storage and transport systems for medical devices*

Bericht Nr. / *Report No.* 3539 2826

Gültigkeit / *Validity*
von / *from* 2025-08-19
Edition 5

Essen, 2025-08-19

Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte / *Certification body for medical devices*

TÜV NORD CERT GmbH
Am TÜV 1, 45307 Essen
www.tuev-nord-cert.de
medical@tuev-nord.de

DAkkS Deutsche Akkreditierungsstelle D-ZM-12007-05-00

TÜV®