

Zertifikat / Certificate

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

eemagine Medical Imaging Solutions GmbH
Gubener Straße 47
10243 Berlin
Deutschland/Germany



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*

Design, development, manufacture and distribution of EEG recorder, three-dimensional positioning system and software for diagnostic purpose in psychiatry and neurology

Reg.-Nr. / *Reg.-No.* 44 221 211913
Bericht Nr. / *Report No.* 3537 7810

Gültigkeit / *Validity*
von / *from* 2024-11-11
bis / *until* 2027-11-10
Edition 3

Essen, 2024-10-24

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'N. G. E.', is written over a horizontal line.

Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte / *Certification body for medical devices*



Visit our database
to verify the validity
of this certificate.