



Zertifikat

Nr. Q5 046068 0047 Rev. 01

Zertifikatsinhaber: **Berlin Heart GmbH**
Wiesenweg 10
12247 Berlin
DEUTSCHLAND

**Zertifizierungs-
zeichen:**



Geltungsbereich: Design und Entwicklung, Produktion, Vertrieb und Service von Herzunterstützungssystemen sowie Embedded Software für Aktive implantierbare Geräte zur Unterstützung oder zum Ersatz von Organfunktion, und für Aktive nicht-implantierbare Geräte für extrakorporale Kreisläufe, und zur Überwachung und/oder Diagnose, und für Aktive nicht-implantierbare Beatmungsgeräte

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- und Zertifizierungsverordnung der TÜV SÜD Gruppe sind einzuhalten. Einzelheiten und Gültigkeit des Zertifikats finden Sie unter: www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q5 046068 0047 Rev. 01

Bericht Nr.: 713301982

Gültig ab: 2023-10-15

Gültig bis: 2026-10-14

Datum, 2023-10-13



Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body

Zertifikat

Nr. Q5 046068 0047 Rev. 01

**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):

Berlin Heart GmbH
Wiesenweg 10, 12247 Berlin, DEUTSCHLAND

Design und Entwicklung, Produktion, Vertrieb und Service von
Herzunterstützungssystemen

CODIALIST GmbH
Friedrichstraße 236, 10969 Berlin, DEUTSCHLAND

Design und Entwicklung, Produktion, Vertrieb und Service von
Embedded Software für Aktive implantierbare Geräte zur
Unterstützung oder zum Ersatz von Organfunktion, und für Aktive
nicht-implantierbare Geräte für extrakorporale Kreisläufe, und zur
Überwachung und/oder Diagnose, und für Aktive nicht-
implantierbare Beatmungsgeräte

./.