

# Zertifikat

Die Zertifizierungsstelle der  
TÜV Rheinland Product Safety GmbH

bescheinigt, dass die Organisation

**ELBAU Elektronik  
Bauelemente GmbH Berlin  
Darßer Bogen 19  
13088 Berlin  
Deutschland**

für den Geltungsbereich:

**Entwicklung und Fertigung von Dickschichthybriden,  
Leiterplattenbaugruppen, Chip- and Wire-Technologie,  
Sensorsystemen und Bioelektroden**

ein Qualitätsmanagementsystem für Medizinprodukte eingeführt hat und anwendet.

Der Nachweis wurde erbracht, dass die Forderungen der

**EN ISO 13485:2003 + AC:2007**

erfüllt sind. Das Qualitätsmanagementsystem unterliegt einer jährlichen Überwachung.

Zertifikat-Registrier-Nr.: SX 60023147 0001

Ein Audit wurde durchgeführt, Bericht-Nr.: 21135806 002

Dieses Zertifikat ist gültig bis: 21.08.2013



Akkreditiert durch  
Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln  
und Medizinprodukten  
ZLG-ZQ-995.00.01-46

Zertifizierungsstelle



Dipl.-Ing. I. Munkler

Köln, 05.11.2008

**TÜV Rheinland Product Safety GmbH - Am Grauen Stein - D-51105 Köln**

Tel.: (+49/221) 806 - 1371 Fax: (+49/221) 806 - 3935 e-mail: cert-validity@de.tuv.com <http://www.tuv.com/safety>

# Certificate

The Certification Body of  
TÜV Rheinland Product Safety GmbH

hereby certifies that the organization

**ELBAU Elektronik  
Bauelemente GmbH Berlin  
Darßer Bogen 19  
13088 Berlin  
Deutschland**

has established and applies a quality management system for medical devices  
for the following scope:

**Development and production of thickfilm hybrids,  
electronic assemblies, chip and wire technology,  
sensor systems and bioelectrodes**

Proof has been furnished that the requirements specified in

**EN ISO 13485:2003 + AC:2007**

are fulfilled. The quality management system is subject to yearly surveillance.

Certificate Registration No.: SX 60023147 0001

An audit was performed. Report No.: 21135806 002

This Certificate is valid until: 21.08.2013



Akkreditiert durch  
Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln  
und Medizinprodukten  
ZLG-ZQ-995.00.01-46

Cologne, 05.11.2008

Certification Body



Dipl.-Ing. I. Munkler

**TÜV Rheinland Product Safety GmbH - Am Grauen Stein - D-51105 Köln**

Tel.: (+49/221) 806 - 1371 Fax: (+49/221) 806 - 3935 e-mail: cert-validity@de.tuv.com http://www.tuv.com/safety