



## Zertifikat

### Die Zertifizierungsstelle

**MEDCERT Zertifizierungs- und Prüfungsgesellschaft für die Medizin GmbH**  
**Vorsetzen 35 – 20459 Hamburg – Deutschland**

bescheinigt hiermit, dass das Unternehmen

**Biobedded Systems GmbH**  
**Tersteegenstraße 15 – 46045 Oberhausen**  
**Deutschland**

in den Bereichen

**Fertigung, Endkontrolle, Vertrieb und Service von**  
**Geräten zur Messung von biologischen Signalen und**  
**zur Stimulation und Therapie von Nerven und Muskeln**

ein Qualitätsmanagementsystem eingeführt hat und anwendet.

Durch ein Audit wurde der Nachweis erbracht,  
dass dieses Qualitätsmanagementsystem die Forderungen der

**DIN EN ISO 13485:2003**

erfüllt.

Diese Bescheinigung setzt voraus, dass das Unternehmen sein Qualitätsmanagementsystem nach der oben angegebenen Norm anwendet und aufrechterhält. Dies wird von MEDCERT überwacht.

**Diese Bescheinigung ist gültig bis: 14. Dezember 2011**

Hamburg, den 16. Januar 2007

Verfahrens-Nr.: QS - 2156

Bescheinigungs-Nr.: 2156DE427070116

  
\_\_\_\_\_  
MEDCERT Zertifizierungsstelle  
(Frank Wilmerstädt)



Akkreditiert durch  
Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln  
und Medizinprodukten  
ZLG-ZQ-983.99.02-46



## EG-Konformitätsbescheinigung

### Die Benannte Stelle

**MEDCERT Zertifizierungs- und Prüfungsgesellschaft für die Medizin GmbH**  
**Vorsetzen 35 – 20459 Hamburg – Deutschland**

bescheinigt hiermit, dass das Unternehmen

**Biobedded Systems GmbH**  
**Tersteegenstraße 15 – 46045 Oberhausen**  
**Deutschland**

für die Produkte / Produktkategorien

### **Geräte zur Stimulation und Therapie von Nerven und Muskeln**

ein Qualitätsmanagementsystem eingeführt hat und anwendet.

Durch ein Audit wurde der Nachweis erbracht,  
dass dieses Qualitätsmanagementsystem die Forderungen des

### **Anhang V**

der **Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte** erfüllt.

Diese Bescheinigung setzt voraus, dass das Unternehmen sein Qualitätsmanagementsystem nach dem oben angegebenen Anhang anwendet und aufrechterhält. Dies wird von MEDCERT überwacht.

**Diese Bescheinigung ist gültig bis: 14. Dezember 2011**

Hamburg, den 16. Januar 2007

Verfahrens-Nr.: QS - 2156

Bescheinigungs-Nr.: 2156DE414070116

MEDCERT Kennnummer: 0482

MEDCERT Zertifizierungsstelle  
(Frank Wilmerstädt)



Akkreditiert durch  
Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln  
und Medizinprodukten  
ZLG-ZQ-983.94.13