

ZERTIFIKAT



EN ISO 13485:2012 + AC:2012

DEKRA Certification GmbH bescheinigt hiermit, dass das Unternehmen

Bosch + Sohn GmbH u. Co. KG

Zertifizierter Bereich:

Herstellung und Vertrieb von Produkten zur Diagnose oder Kontrolle von vitalen Körperfunktionen

Zertifizierter Standort:

Bahnhofstraße 64, 72417 Jungingen, Deutschland

ein Qualitätsmanagementsystem entsprechend der oben genannten Norm eingeführt hat und aufrecht erhält. Der Nachweis wurde mit Auditbericht-Nr. 50539-Z5-00 erbracht.

Dieses Zertifikat ist gültig vom 29.04.2014 bis 28.04.2017

Zertifikats-Registrier-Nr.: 50539-11-00

Duplikat

DEKRA Certification GmbH
Stuttgart, 10.04.2014



Akkreditiert durch
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln
und Medizinprodukten
ZLG-ZQ-992.00.02-46

Bei Verstoß gegen die im Zertifizierungsvertrag genannten Bedingungen verliert das Zertifikat umgehend seine Gültigkeit.

EG ZERTIFIKAT

zum Qualitätssicherungssystem



gemäß Richtlinie 93/42/EWG,
Anhang V

DEKRA Certification GmbH bescheinigt hiermit als benannte Stelle der Europäischen Union, dass die Firma

Bosch + Sohn GmbH u. Co. KG

Zertifizierter Standort:

Bahnhofstraße 64, 72417 Jungingen, Deutschland

ein Qualitätssicherungssystem für die in der Anlage genannten Medizinprodukte gemäß Anhang V der Richtlinie 93/42/EWG anwendet. Diese Genehmigung beruht auf dem Ergebnis des Re-Zertifizierungsaudits Bericht Nr. 50539-Z5-00, dem Entscheid vom 10.04.2014 und ist nur in Verbindung mit der erfolgreichen Durchführung der jährlichen Überwachungsaudits gültig.

Datum der Erstzertifizierung: 13.01.1995

Datum der letzten Rezertifizierung: 29.04.2014

Das Zertifikat ist gültig bis: 28.04.2017

Zertifikats-Registrier-Nr.: 50539-17-03
Duplikat

DEKRA Certification GmbH

Stuttgart, 10.04.2014

Benannte Stelle ID- Nummer: 0124



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-295.10.02

Bei Verstoß gegen die im Zertifizierungsvertrag genannten Bedingungen verliert das Zertifikat umgehend seine Gültigkeit

Anlage zum EG Zertifikat 50539-17-03 vom 10.04.2014

Revisionsstand: 1

Datum: 13.07.2016

Seite 1 von 1



In die Genehmigung eingeschlossene Medizinprodukte / Produktkategorien

Klasse I m:

Für nachfolgend aufgeführte Produkte bezieht sich die Überprüfung des Qualitätssicherungssystems ausschließlich auf die Herstellungsschritte im Zusammenhang mit der Konformität der Produkte mit den messtechnischen Anforderungen.

- Nichtinvasive Blutdruckmessgeräte mit Aneroidmanometer

Klasse II a:

- boso profil-manager XD
- Rekorder, Langzeit, Blutdruck, transportable
- Nichtinvasive Blutdruckmessgeräte, elektronische
- Thermometer, elektronisch
- Thermometer, Infrarot
- Thermometer, Infrarot, Ohr
- Nichtinvasives Blutdruckmesssystem: boso ABI system 100 (PWV)
- Nichtinvasives Blutdruckmesssystem: boso Carat synchro

CERTIFICATE



EN ISO 13485:2012 + AC:2012

DEKRA Certification GmbH hereby certifies that the company

Bosch + Sohn GmbH u. Co. KG

Scope of certification:

Manufacture and distribution of products for diagnosis or control of vital body parameters

Certified location:

Bahnhofstraße 64, 72417 Jungingen, Germany

has established and maintains a quality management system according to the above mentioned standard. The conformity was adduced with audit report no. 50539-Z5-00.

This certificate is valid from 29.04.2014 to 28.04.2017

Certificate registration no.: 50539-11-00
Duplicate

DEKRA Certification GmbH
Stuttgart, 10.04.2014



Akkreditiert durch
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln
und Medizinprodukten
ZLG-ZQ-992.00.02-46

Lack of fulfilment on conditions as set out in the Certification Agreement may render this certificate invalid.

EC CERTIFICATE

for the Quality Assurance System



according the directive 93/42/EEC,
Annex V

As a notified body of the European Union, DEKRA Certification GmbH certifies, that the company

Bosch + Sohn GmbH u. Co. KG

Certified location:
Bahnhofstraße 64, 72417 Jungingen, Germany

applies a quality assurance system for the medical devices listed in the annex according to the directive 93/42/EEC annex V. The approval is based on the result of the re-certification audit report no. 50539-Z5-00, the decision dated 10.04.2014 is only valid in connection with the successful performance of the annual surveillance audits.

Date of the first certification: 13.01.1995 Date of the last recertification: 29.04.2014

This certificate is valid until: 28.04.2017 Certificate registration No.: 50539-17-03
Duplicate



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-295.10.02

DEKRA Certification GmbH
Stuttgart, 10.04.2014
Notified Body ID-number: 0124

Lack of fulfilment on conditions as set out in the Certification Agreement may render this certificate invalid.

Annex to the EC Certificate 50539-17-03 dated 10.04.2014

Revision status: 1

Date: 13.07.2016

Page 1 of 1

Devices/device categories included in the certificate

Class I m:

For the products listed below, the review of the Quality System refers exclusively to the manufacturing steps associated with product conformity and metrological requirements.

- non invasive aneroid sphygmomanometers

Class II a:

- boso profile-manager XD
- 24-hour ambulatory blood pressure monitor
- noninvasive blood pressure units, electronic
- thermometer, electronic
- thermometer, infrared
- thermometer, infrared, ear
- noninvasive blood pressure system: boso ABI system 100 (PWV)
- noninvasive blood pressure system: boso Carat synchro

