



Product Service

# ZERTIFIKAT

Nr. Q1N 11 07 46083 011

**Zertifikatsinhaber:** **MSI MedServ International  
Deutschland GmbH**

Escad Strasse 3  
88630 Pfullendorf  
DEUTSCHLAND

**Betriebsstätte(n):**

MSI MedServ International Deutschland GmbH  
Escad Strasse 3, 88630 Pfullendorf, DEUTSCHLAND

**Zertifizierungs-  
zeichen:**



**Geltungsbereich:**

**Design und Entwicklung, Produktion, Vertrieb und  
Reparatur von starren und flexiblen Endoskopen und  
Endoskopiezubehör, HF-Instrumenten, Lichtquellen,  
Insufflatoren, Pumpen, Shaver und Instrumenten**

**Angewandte  
Norm(en):**

EN ISO 13485:2003/AC:2009  
Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme -  
Anforderungen für regulatorische Zwecke  
Medical devices - Quality management systems -  
Requirements for regulatory purposes

Die Zertifizierstelle von TÜV SÜD Product Service GmbH bescheinigt, dass das oben genannte Unternehmen ein Qualitätsmanagement-System eingeführt hat und anwendet, das den Anforderungen der genannten Norm(en) entspricht. Umseitige Hinweise sind zu beachten.

**Bericht Nr.:** 71386563

**Gültig ab:** 2011-08-16

**Gültig bis:** 2014-06-30

**Datum,** 2011-08-17

Hans-Heiner Junker



Seite 1 von 1

TÜV SÜD Product Service GmbH  
Zertifizierstelle  
Ridlerstraße 65 · 80339 München  
Germany



Akkreditiert durch  
Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln  
und Medizinprodukten  
ZLG-ZQ-999.98.12-46

TÜV®



Product Service

# CERTIFICATE

No. Q1N 11 07 46083 011

**Holder of Certificate:** **MSI MedServ International  
Deutschland GmbH**

Escad Strasse 3  
88630 Pfullendorf  
GERMANY

**Facility(ies):**

MSI MedServ International Deutschland GmbH  
Escad Strasse 3, 88630 Pfullendorf, GERMANY

**Certification Mark:**



**Scope of Certificate:**

**Design and development, production and distribution,  
repair of rigid and flexible endoscopes and  
endoscopes accessories, HF-instruments, light sources,  
insufflators, pumps, shaver and instruments**

**Applied  
Standard(s):**

EN ISO 13485:2003/AC:2009  
Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme -  
Anforderungen für regulatorische Zwecke  
Medical devices - Quality management systems -  
Requirements for regulatory purposes

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH certifies that the company mentioned above has established and is maintaining a quality system which meets the requirements of the listed standard(s). See also notes overleaf.

**Report No.:** 71386563

**Valid from:** 2011-08-16

**Valid until:** 2014-06-30

**Date,** 2011-08-17

Hans-Heiner Junker



Page 1 of 1

TÜV SÜD Product Service GmbH  
Zertifizierstelle  
Ridlerstraße 65 · 80339 München  
Germany



Akkreditiert durch  
Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln  
und Medizinprodukten  
ZLG-ZQ-999.98.12-46

TÜV®



Product Service

# CERTIFICAT

N° Q1N 11 07 46083 011

**Titulaire du certificat :** **MSI MedServ International  
Deutschland GmbH**  
Escad Strasse 3  
88630 Pfullendorf  
Allemagne

**Site(s):** MSI MedServ International Deutschland GmbH  
Escad Strasse 3, 88630 Pfullendorf, Allemagne

**Marque de certification :**



**Domaine d'application :** Design de développement, production et distribuiton, réparations d'endoscopes rigides et flexibles et accessoires d'endoscopie, instruments haute fréquence, sources lumineuses, insufflateurs, pompes,

**Norme(s) appliquée(s) :** EN ISO 13485:2003/AC: 2009  
Dispositifs médicaux – Système de Management de la Qualité – Exigences à des fins réglementaires

L'organisme de certification du TÜV SÜD PRODUCT SERVICE GMBH certifie que l'entreprise ci-dessus désignée a établi et maintient un système qualité qui répond aux exigences de la (des) norme(s) citée(s). Se rapporter également aux informations mentionnées au verso.

**Rapport n°:** 71386563

**Valide depuis:** 2011-08-16

**Valide jusqu'au:** 2014-06-30

Hans-Heiner Junker

**Date :** 2011-08-17



Page 1 sur 1  
TÜV SÜD Product Service GmbH  
Zertifizierstelle  
Ridlerstraße 65 · 80339 München  
Germany



Akkreditiert durch  
Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln  
und Medizinprodukten  
ZLG-ZQ-999.98.12-46

TÜV®



Product Service

# CERTIFICATO

N° Q1N 11 07 46083 011

**Titolare del certificato:** **MSI MedServ International  
Deutschland GmbH**

Escad Strasse 3  
88630 Pfullendorf  
Germania

**Stabilimento(i):** MSI MedServ International Deutschland GmbH  
Escad Strasse 3, 88630 Pfullendorf, Germania

**Marchio di  
certificazione:**



**Campo di applicazione:** Disegno e sviluppo, produzione e distribuzione,  
riparazioni rigidi e flessibili ed accessori endoscopia,  
strumenti ad alta frequenza, fonti di luce,  
insufflatori, pompe, shaver e strumenti

**Norma(e) applicata(e):** EN ISO 13485:2003/AC: 2009  
Dispositivi Medici – Sistemi di Gestione  
per la Qualità - Requisiti per Scopi Regolamentari

L'Organismo di Certificazione TÜV SÜD PRODUCT SERVICE GMBH con il presente certifica che l'azienda sopra indicata ha implementato e mantiene aggiornato un sistema di gestione per la qualità che risponde ai requisiti della(e) norma(e) riportata(e). Vedere anche le note sul retro.

**N° del rapporto:** 71386563

**Valido da:** 2011-08-16

**Valido fino al:** 2014-06-30

**Data:** 2011-08-17

*H.-H.*  
Hans-Heiner Junker



Pagina 1 di 1

TÜV SÜD Product Service GmbH  
Zertifizierstelle  
Ridlerstraße 65 · 80339 München  
Germany



Akkreditiert durch  
Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln  
und Medizinprodukten  
ZLG-ZQ-999.98.12-46

TÜV®



Product Service

# CERTIFICADO

N° Q1N 11 07 46083 011

**Titular del certificado:** **MSI MedServ International  
Deutschland GmbH**  
Escad Strasse 3  
88630 Pfullendorf  
Alemania

**Instalación(es):** MSI MedServ International Deutschland GmbH  
Escad Strasse 3, 88630 Pfullendorf, Alemania

**Sigla de certificación:**



**Ámbito de vigencia:**

Diseño y desarrollo, producción y distribución,  
reparaciones de endoscopios rígidos y flexibles  
et accesorios para endoscopia, instrumentos HF,  
fuentes de luz, insuffladores, bombas,  
shave y instrumentos

**Norma aplicada:**

EN ISO 13485:2003  
Productos Sanitarios – Sistemas de gestión de la calidad –  
Requisitos para propósito reglamentario

El organismo de certificación TÜV SÜD PRODUCT SERVICE GMBH certifica que la empresa arriba designada ha introducido y aplica un sistema de gestión de calidad que corresponde a los requisitos de la(s) norma(s) indicada(s). Hay que tener en cuenta las observaciones dadas al dorso.

**Informe n°:** 71386563

**Válido desde:** 2011-08-16

**Válido hasta:** 2014-06-30

**Fecha:** 2011-08-17

Hans-Heiner Junker



Página 1 de 1

TÜV SÜD Product Service GmbH  
Zertifizierstelle  
Ridlerstraße 65 · 80339 München  
Germany



Akkreditiert durch  
Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln  
und Medizinprodukten  
ZLG-ZQ-999.98.12-46

TÜV®