

ZERTIFIKAT / Certificate

DIN EN ISO / EN ISO 13485 : 2016

Hiermit wird bescheinigt, dass die Firma / *This certifies, that the company*

In-Tech Electronics Ltd.

- 1. Head Office:** 3-4/F, Block F4 TCL International E-City, 1001
Zhongshanyuan Road, Nanshan District Shenzhen City,
Guangdong Province, P. R. China
- 2. Remote Site:** Unit A, 13th Floor, Wing Tai Center, No. 12 Hing Yip Street,
Kwun Tong, Kowloon, Hong Kong
- 3. Factory:** No. 41, Jingang Middle Road, Shatian Town, Dongguan
City, Guangdong Province, P. R. China

ein Qualitätsmanagementsystem nach der Norm DIN EN ISO 13485 : 2016 / EN ISO 13485 : 2016 - Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke - eingeführt hat und aufrechterhält. Dieses Zertifikat stellt nicht den erforderlichen Nachweis zur Anbringung der CE-Kennzeichnung dar.

has established and maintains a quality management system that meets the requirements of DIN EN ISO 13485 : 2016 / EN ISO 13485 : 2016 - Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes. This certificate is not an authorisation to affix the CE mark.

Geltungsbereich / *Scope*

Entwicklung, Herstellung und Vertrieb von PCBA und Montage medizinischer Geräte

Design, manufacturing and sales of PCBA and assemblies of medical electronic devices

Reg.-Nr. / *Reg.-No.* 44 221 117815
Bericht Nr. / *Report No.* 3525 7099

Gültigkeit / *Validity*
von / *from* 2020-03-26
bis / *until* 2022-05-11
Edition 5



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Essen, 2020-03-26

Die Gültigkeit kann unter <https://www.tuev-nord.de/de/unternehmen/zertifizierung/zertifikatsdatenbank> verifiziert werden.
Validity can be verified at <https://www.tuev-nord.de/de/unternehmen/zertifizierung/zertifikatsdatenbank>.

TÜV NORD CERT GmbH Langemarckstraße 20 45141 Essen www.tuev-nord-cert.de medical@tuev-nord.de

Benannte Stelle Kenn-Nr. 0044 / *Notified Body ID. No. 0044*