

# Zertifikat / Certificate

gem. / acc. EN ISO 13485:2003

Reg.-Nr. / Reg.-No. 44 221 07 339752-001

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

**SEBRA**

**100 North Tucson Boulevard  
Tucson, AZ 85716  
USA**

ein Qualitätsmanagementsystem nach der Norm EN ISO 13485:2003 - 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 EN ISO 13485:2003 Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes. This certificate is not an authorisation to affix the CE mark.*

Geltungsbereich / Scope

**Entwicklung, Herstellung, Vertrieb und Service von Instrumenten und Geräten zur Sammlung und Weiterverarbeitung von Blut und Blutprodukten sowie Ausrüstung zur präzisen Umformung von Kunststoffen**

*Design, manufacturing, distribution and service of instruments and devices for the collection and processing of blood and blood products and equipment for precision forming of plastics*

**TÜV NORD CERT GmbH, Langemarckstr. 20, 45141 Essen**

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

Aktenzeichen  
File reference  
**2.4-1187/06**

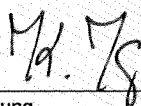
Ausstellungsdatum  
Date of issue  
**2007-04-05 / ed. 1**

Bericht Nr.  
Report No.  
**06-8064**



Akkreditiert durch  
Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln  
und Medizinprodukten  
**ZLG-ZQ-967.01.09-46**

Gültigkeit / Validity  
von / from **2007-04-05**  
bis / until **2010-04-04**

  
Klaus Jung  
Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte  
Certification body for medical devices