

# ZERTIFIKAT / Certificate

DIN EN ISO / EN ISO 13485 : 2016

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

**Microlife AG**

**Espenstrasse 139  
9443 Widnau  
Switzerland**

für weitere Fertigungsstätten, Niederlassungen: siehe Anlage 1 / *for additional sites: see annex 1*

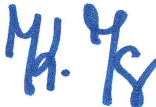
ein Qualitätsmanagementsystem nach der Norm DIN EN ISO 13485 : 2016 / EN ISO 13485 : 2016 - Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke - eingeführt hat und aufrechterhält. Dieses Zertifikat stellt nicht den erforderlichen Nachweis zur Anbringung der CE-Kennzeichnung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

**Manufacturing and Distribution of electronic thermometers, non-invasive blood pressure monitors with and without AF-detection, peak flowmeters, aneroid sphygmomanometers incl. stethoscopes and compressor nebulizers**

Reg.-Nr. / *Reg.-No.* 04 221 001845  
Bericht Nr. / *Report No.* 3530 4372



Gültigkeit / *Validity*  
von / *from* 2021-12-21  
bis / *until* 2024-12-20  
Edition 6

Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte  
*Certification body for medical devices*

Essen, 2021-12-17

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 Am TÜV 1 45307 Essen [www.tuev-nord-cert.de](http://www.tuev-nord-cert.de) [medical@tuev-nord.de](mailto:medical@tuev-nord.de)

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

# ANLAGE / ANNEX

Anlage 1, Blatt 1 von 1  
Annex 1, page 1 of 1

Reg.-Nr. / Reg. No. 04 221 001845

Weitere Fertigungsstätte/Niederlassungen  
*Additional sites*

**ONBO Electronic (Shenzhen) Co., Ltd.**  
**No. 138, Huasheng Road, Langkou Community, Dalang Street, Longhua**  
**District, Shenzhen**  
**China**

Bericht Nr. / Report No. 3530 4372

Gültigkeit / Validity  
von / from 2021-12-21  
Edition 6



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte  
*Certification body for medical devices*

Essen, 2021-12-21

TÜV NORD CERT GmbH

Am TÜV 1 45307 Essen

[www.tuev-nord-cert.de](http://www.tuev-nord-cert.de)

[medical@tuev-nord.de](mailto:medical@tuev-nord.de)

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