

# ZERTIFIKAT / Certificate

**DIN EN ISO / EN ISO 13485 : 2016**

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

**Neurovision Medical Products Inc.**  
**353 Sanjon Road**  
**Ventura, CA 93001**  
**USA**

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*

**Design, Manufacture, Distribution, and Service of Laryngeal Surface Electrodes, Nerve Location Devices and Software, Surface Electrodes, Stimulation Instruments, and Surgical Devices Used for Nerve Monitoring During Surgery**

Reg.-Nr. / *Reg.-No.* 44 221 180999  
Bericht Nr. / *Report No.* 3530 1099

Gültigkeit / *Validity*  
von / *from* 2022-01-27  
bis / *until* 2025-01-26  
Edition 2



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte  
*Certification body for medical devices*

Essen, 2022-01-25

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*

# ZERTIFIKAT / Certificate

DIN EN ISO / EN ISO 13485 : 2016

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

**Neurovision Medical Products Inc.**  
4411 Dupont Court, Suite 120  
Ventura  
CA 93003  
USA

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.  
Dieses Zertifikat ist gültig in Verbindung mit dem Hauptzertifikat (Nr. 44 221 180999).  
Bei dem zertifizierten Managementsystem handelt es sich um das der gesamten Organisation.

*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.  
This certificate is valid in conjunction with the main certificate (No. 44 221 180999).  
The certified management system is that of the entire organisation.*

Geltungsbereich / *Scope*

## Manufacture, Distribution

Reg.-Nr. / *Reg.-No.* 44 221 180999-001  
Bericht Nr. / *Report No.* 3530 1099

Gültigkeit / *Validity*  
von / *from* 2022-01-27  
bis / *until* 2025-01-26  
Edition 1



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte  
*Certification body for medical devices*

Essen, 2022-01-25

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. 44 221 180999**

Weitere Fertigungsstätte/Niederlassungen  
*Additional sites*

**Neurovision Medical Products Inc.**  
4411 Dupont Court, Suite 120  
Ventura  
CA 93003  
USA

Geltungsbereich / *Scope*

**Manufacture, Distribution**

Bericht Nr. / *Report No.* 3530 1099



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte  
*Certification body for medical devices*

Gültigkeit / *Validity*  
von / *from* 2022-01-27  
Edition 1

Essen, 2022-01-25

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

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)