



# Zertifikat

Nr. Q5 056257 0198 Rev. 00

**Zertifikatsinhaber:** **Leica Microsystems CMS GmbH**  
Ernst-Leitz-Straße 17-37  
35578 Wetzlar  
DEUTSCHLAND

**Betriebsstätte(n):** Leica Microsystems CMS GmbH  
Ernst-Leitz-Straße 17-37, 35578 Wetzlar, DEUTSCHLAND

**Zertifizierungs-  
zeichen:**



**Geltungsbereich:** **Design und Entwicklung, Herstellung,  
Kundendienst, Import, Lagerung und  
Verteilung von  
medizinischen/chirurgischen  
Mikroskopen, mikroskopischen  
medizinischen  
Systemen und deren Zubehör**

**Angewandte  
Norm(en):** EN ISO 13485:2016  
Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme -  
Anforderungen für regulatorische Zwecke  
(ISO 13485:2016)  
DIN EN ISO 13485:2016

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

**Bericht Nr.:** 713127551

**Gültig ab:** 2018-07-27  
**Gültig bis:** 2021-07-26

**Datum,** 2018-07-27

Stefan Preiß

TÜV SÜD  
ZERTIFIKAT • CERTIFICATE • 認 證 證 書 • CERTIFICADO • CERTIFICAT



# Certificate

No. Q5 056257 0198 Rev. 00

**Holder of Certificate:** **Leica Microsystems CMS GmbH**  
Ernst-Leitz-Straße 17-37  
35578 Wetzlar  
GERMANY

**Facility(ies):** Leica Microsystems CMS GmbH  
Ernst-Leitz-Straße 17-37, 35578 Wetzlar, GERMANY

**Certification Mark:**



**Scope of Certificate:** **Design and development, manufacturing, service, import, storage and distribution of medical/surgical microscopes, microscopic medical systems and their accessories**

**Applied Standard(s):** EN ISO 13485:2016  
Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes (ISO 13485:2016)  
DIN EN ISO 13485:2016

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

**Report No.:** 713127551

**Valid from:** 2018-07-27

**Valid until:** 2021-07-26

**Date,** 2018-07-27

Stefan Preiß