

# Zertifikat / Certificate

gem. / acc. EN ISO 13485:2003

Reg.-Nr. / Reg.-No. 44 221 07 346028-001

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

**Solon Manufacturing Company**  
**1975 North River Road**  
**Rhineland, WI 54501**  
**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

**Herstellung und Vertrieb von sterilen saugfähigen Applikatoren, Zungen-Spateln und Cervical-Schabern**

***Manufacturing and distribution of sterile absorbent tipped applicators, tongue depressors and cervical scrapers***

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

**Benannte Stelle Kenn-Nr. 0044**

**Notified Body ID. No. 0044**

Aktenzeichen

*File reference*

**2.4-1255/06**

Ausstellungsdatum

*Date of issue*

**2007-11-26 / ed. 1**

Bericht Nr.

*Report No.*

**07-8053**



Akkreditiert durch  
Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln  
und Medizinprodukten

**ZLG-ZQ-967.01.09-46**

Gültigkeit / *Validity*

von / *from* **2007-11-26**

bis / *until* **2010-11-25**



**Michael Hartweg**  
Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte  
*Certification body for medical devices*