



## Certificate

### The Certification Body

**MEDCERT Zertifizierungs- und Prüfungsgesellschaft für die Medizin GmbH  
Pilatuspool 2 – 20355 Hamburg – Germany**

herewith confirms that the company

**Metavital GmbH  
Tangstedter Landstraße 83 – 22415 Hamburg  
Germany**

has introduced and applies a Quality Management System in the area of

**Manufacture, final inspection, distribution and service of NLS - devices**

A Quality Audit demonstrated compliance of the Quality Management System with

**EN ISO 13485:2003 + AC:2009**

The certification assumes that the company is applying and maintaining its Quality Management System according to the above given standard. The license of certification is subject to surveillance by MEDCERT.

**This certificate is valid from 22 July 2011 to 21 July 2016**

Hamburg, 22 June 2011

Process No.: QS - 3878

Certificate No.: 3878GB434110622

  
MEDCERT Certification Body  
(Frank Wilmerstaedt)



Akkreditiert durch  
Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln  
und Medizinprodukten  
ZLG-ZQ-983.99.02-46



## Zertifikat

### Die Zertifizierungsstelle

**MEDCERT Zertifizierungs- und Prüfungsgesellschaft für die Medizin GmbH  
Pilatuspool 2 – 20355 Hamburg – Deutschland**

bescheinigt hiermit, dass das Unternehmen

**Metavital GmbH  
Tangstedter Landstraße 83 – 22415 Hamburg  
Deutschland**

in den Bereichen

### **Herstellung, Endprüfung, Vertrieb und Service von NLS - Geräten**

ein Qualitätsmanagementsystem eingeführt hat und anwendet.

Durch ein Audit wurde der Nachweis erbracht,  
dass dieses Qualitätsmanagementsystem die Forderungen der

**EN ISO 13485:2003 + AC:2009**

erfüllt.

Diese Bescheinigung setzt voraus, dass das Unternehmen sein Qualitätsmanagementsystem nach der oben angegebenen Norm anwendet und aufrechterhält. Dies wird von MEDCERT überwacht.

**Diese Bescheinigung ist gültig vom 22. Juli 2011 bis 21. Juli 2016**

Hamburg, den 22. Juni 2011

Verfahrens-Nr.: QS - 3878

Bescheinigungs-Nr.: 3878DE434110622

  
MEDCERT Zertifizierungsstelle  
(Frank Wilmerstädt)



Akkreditiert durch  
Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln  
und Medizinprodukten  
ZLG-ZQ-983.99.02-46



## EC Certificate of Conformity

### The Notified Body

**MEDCERT Zertifizierungs- und Prüfungsgesellschaft für die Medizin GmbH  
Pilatuspool 2 – 20355 Hamburg – Germany**

herewith confirms that the company

**Metavital GmbH  
Tangstedter Landstraße 83 – 22415 Hamburg  
Germany**

has introduced and applies a Quality Management System  
for the products / product category

### **NLS - Devices**

An Audit demonstrated compliance of the Quality Management System with

### **Annex V**

of the **Council Directive 93/42/EEC concerning Medical Devices.**

The certification assumes that the company is applying and maintaining its Quality Management System according to the above given annex. The license of certification is subject to surveillance by MEDCERT.

**This certificate is valid from 22 July 2011 to 21 July 2016**

Hamburg, 22 June 2011

Process No.: QS - 3878

Certificate No.: 3878GB414110622

MEDCERT Identification No.: 0482

  
MEDCERT Certification Body  
(Frank Wilmerstaedt)



Akkreditiert durch  
Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln  
und Medizinprodukten  
ZLG-ZQ-983.94.13



## EG-Konformitätsbescheinigung

### Die Benannte Stelle

**MEDCERT Zertifizierungs- und Prüfungsgesellschaft für die Medizin GmbH**  
**Pilatuspool 2 – 20355 Hamburg – Deutschland**

bescheinigt hiermit, dass das Unternehmen

**Metavital GmbH**  
**Tangstedter Landstraße 83 – 22415 Hamburg**  
**Deutschland**

für die Produkte / Produktkategorien

### NLS - Geräte

ein Qualitätsmanagementsystem eingeführt hat und anwendet.

Durch ein Audit wurde der Nachweis erbracht,  
dass dieses Qualitätsmanagementsystem die Forderungen des

### Anhang V

der **Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte** erfüllt.

Diese Bescheinigung setzt voraus, dass das Unternehmen sein Qualitätsmanagementsystem nach dem oben angegebenen Anhang anwendet und aufrechterhält. Dies wird von MEDCERT überwacht.

**Diese Bescheinigung ist gültig vom 22. Juli 2011 bis 21. Juli 2016**

Hamburg, den 22. Juni 2011

Verfahrens-Nr.: QS - 3878

Bescheinigungs-Nr.: 3878DE414110622

MEDCERT Kennnummer: 0482

  
MEDCERT Zertifizierungsstelle  
(Frank Wilmerstädt)



Akkreditiert durch  
Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln  
und Medizinprodukten  
ZLG-ZQ-983.94.13