

# Zertifikat

Wir bescheinigen hiermit dem Unternehmen

**Nicolay GmbH**  
**Graf-Zeppelin-Straße 21**  
**72202 Nagold**  
**Deutschland**

**NICOLAY**  
GREAT PERFORMANCE ENGINEERING

mit den in der Anlage genannten Standorten die Einführung und Anwendung eines

## Qualitätsmanagementsystems gemäß DIN EN ISO 13485

im Geltungsbereich

Entwicklung, Herstellung und Vertrieb von Kabel- und Steckverbindingssystemen für die Medizintechnik sowie Sensoren, Interfaces, Baugruppen und Komponenten für Geräte zur Überwachung von Vitalparametern

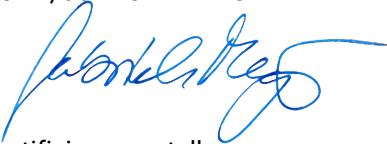
Ein Audit von mdc hat den Nachweis erbracht, dass dieses Qualitätsmanagementsystem die Forderungen der folgenden Norm erfüllt:

DIN EN ISO 13485:2021 - EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021 - ISO 13485:2016  
Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke

Gültig ab 2025-02-17  
Gültig bis 2028-02-16

Registrier Nr. D1084300014  
Bericht Nr. P24-01475-315867

Berlin, den 2024-12-23



Zertifizierungsstelle



In die Zertifizierung eingebundene Standorte:

Standorte	Geltungsbereich
Nicolay GmbH Graf-Zeppelin-Straße 21 72202 Nagold Deutschland	Entwicklung, Herstellung und Vertrieb von Kabel- und Steckverbindingssystemen für die Medizintechnik sowie Sensoren, Interfaces, Baugruppen und Komponenten für Geräte zur Überwachung von Vitalparametern
Nicolay Romania Srl Str. Insulei 1 540337 Tirgu Mures Rumänien	Herstellung von Kabeln und Sensoren für die Medizintechnik

Berlin, den 2024-12-23



Zertifizierungsstelle