

# ZERTIFIKAT

für das Managementsystem nach

**PN-EN ISO 13485:2016-04**

**Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke**

Der Nachweis der regelwerkskonformen Anwendung wurde erbracht und wird gemäß TÜV NORD Polska Sp. z o.o.-Verfahren bescheinigt für

**intelliGO**

**Intelligo B.V.**

**Keizersgracht 241, 1017 Amsterdam, Netherlands**

Geltungsbereich

**Herstellung und Vertrieb von kontinuierlichen Glukoseüberwachungssystemen und Sensoren für kontinuierliche Glukoseüberwachungssystemen.**

Unabhängig davon, dass TÜV NORD Polska Sp. z o.o. eine benannte Stelle Nr. 2274 im Bereich von Medizinprodukten ist, ist dieses Zertifikat keine Konformitätsbescheinigung im Sinne der Richtlinie 93/42/EWG und bildet kein Grund für CE-Kennzeichnung des Medizinproduktes.

Zertifikat-Registrier-Nr.: **AC090 MD/2000/5028/2020**

Auditbericht-Nr.: PL5028/2020

Gültig von **28-09-2020**

Gültig bis **27-09-2023**



Leiter der Zertifizierungsstelle  
TÜV NORD Polska Sp. z o.o.

Katowice, 28-09-2020

Diese Zertifizierung wurde gemäß TÜV NORD Polska Sp. z o.o. Verfahren zur Auditierung und Zertifizierung durchgeführt und wird regelmäßig überwacht.

TÜV NORD Polska Sp. z o.o.

ul. Mickiewicza 29

40-085 Katowice

[www.tuv-nord.pl](http://www.tuv-nord.pl)



AC 090  
MDMS

# CERTIFICATE

Management system as per  
**PN-EN ISO 13485:2016-04**  
Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes

In accordance with TÜV NORD Polska Sp. z o.o. procedures, it is hereby certified that

**intelliGO**

**Intelligo B.V.**  
**Keizersgracht 241, 1017 Amsterdam, Netherlands**

applies a management system in line with the above standard for the following scope

**Manufacture and distribution of Continuous Glucose Monitoring Systems  
and Sensors of Continuous Glucose Monitoring Systems**

Regardless of the fact that TÜV NORD Polska Sp. z o.o. is a notified body No. 2274 in the area of medical devices, this Certificate is not a Certificate of Conformity within the meaning of Directive 93/42/EEC and is not a basis for CE marking.

Certificate Registration No. **AC090 MD/2000/5028/2020**  
Audit Report No. PL5028/2020

Valid from **28-09-2020**  
Valid until **27-09-2023**



Manager of Certification Body  
TÜV NORD Polska Sp. z o.o.

Katowice, 28-09-2020

This certification was conducted in accordance with the TÜV NORD Polska Sp. z o.o. auditing and certification procedures and is subject to regular surveillance audits.

TÜV NORD Polska Sp. z o.o.

ul. Mickiewicza 29

40-085 Katowice

[www.tuv-nord.pl](http://www.tuv-nord.pl)



AC 090  
MDMS