

# Certificate

**mdc medical device certification GmbH**  
certifies that

**NICOLAY** 

Kabel und Sensoren für die Medizintechnik

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

for the scope

**development, production and distribution of  
cables and sensors for medical technology**

with the location and the scope

**Nicolay Romania Srl,**  
**Str. Insulei 1,**  
**540337 Tirgu Mures Romania**

**production of cables and sensors for medical technology**

has introduced and applies a

## Quality Management System

The mdc audit has proven that this quality management system  
meets all requirements of the following standard

### EN ISO 13485

Medical devices – Quality management systems –  
Requirements for regulatory purposes

EN ISO 13485:2016 + AC:2016 - ISO 13485:2016

Valid from	2019-02-17
Valid until	2022-02-16
Registration no.	D1084300010
Report no.	P18-01301-130043
Stuttgart	2019-01-28



Head of Certification Body



# Zertifikat

**mdc medical device certification GmbH**

bescheinigt hiermit, dass das Unternehmen

**NICOLAY** 

Kabel und Sensoren für die Medizintechnik

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

im Geltungsbereich

**Entwicklung, Herstellung und Vertrieb von  
Kabeln und Sensoren für die Medizintechnik**

mit dem Standort und dem Geltungsbereich

**Nicolay Romania Srl**

**Str. Insulei 1**

**540337 Tirgu Mures Romania**

**Herstellung von Kabeln und Sensoren für die Medizintechnik**  
ein

## Qualitätsmanagementsystem

eingeführt hat und anwendet.

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

**DIN EN ISO 13485**

Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme –  
Anforderungen für regulatorische Zwecke

DIN EN ISO 13485:2016 + AC:2016 - EN ISO 13485:2016 + AC:2016 - ISO 13485:2016

Gültig ab	2019-02-17
Gültig bis	2022-02-16
Registrier-Nr.	D1084300010
Bericht-Nr.	P18-01301-130043
Stuttgart, den	2019-01-28



Leiter Zertifizierungsstelle

