

# Zertifikat

Prüfungsnorm **ISO 9001:2015**

Zertifikat-Registrier-Nr. **01 100 1510002**

Unternehmen: **Courage + Khazaka  
Electronic GmbH**  
Mathias-Brüggen-Str. 91  
50829 Köln  
Deutschland

mit den Standorten gemäß Anlage

Geltungsbereich: Design und Entwicklung, Produktion, Vertrieb und Service von Überwachungsgeräten für nicht-lebenserhaltende physiologische Parameter und Geräte zur Therapie von Hautkrankheiten

Durch ein Audit wurde der Nachweis erbracht, dass die Forderungen der ISO 9001:2015 erfüllt sind.

Gültigkeit: Dieses Zertifikat ist gültig vom 15.06.2022 bis 07.02.2025.  
Erstzertifizierung 2016; Datum des Rezertifizierungsaudits: 08.12.2021;  
Ablaufdatum des letzten Zertifizierungszyklus: 07.02.2022

16.06.2022



TÜV Rheinland Cert GmbH  
Am Grauen Stein · 51105 Köln

# Anlage zum Zertifikat

Prüfungsnorm **ISO 9001:2015**

Zertifikat-Registrier-Nr. **01 100 1510002**

Nr.	Standort	Geltungsbereich
/01	c/o Courage + Khazaka Electronic GmbH Mathias-Brüggen-Str. 91 50829 Köln Deutschland	Produktion, Vertrieb und Service
/02	c/o Courage + Khazaka Electronic GmbH Heinrich-Rohlmannstr. 17 50829 Köln Deutschland	Design und Entwicklung, Lager

16.06.2022



TÜV Rheinland Cert GmbH  
Am Grauen Stein · 51105 Köln

Seite 1 von 1

# Certificate

Standard **ISO 9001:2015**

Certificate Registr. No. **01 100 1510002**

Certificate Holder: **Courage + Khazaka  
Electronic GmbH**  
Mathias-Brüggen-Str. 91  
50829 Köln  
Germany

including the locations according to annex

Scope: Design and Development, Manufacture, Distribution and Service of monitoring devices for non-vital physiological parameters and devices for the Therapy of Skin diseases

Proof has been furnished by means of an audit that the requirements of ISO 9001:2015 are met.

Validity: The certificate is valid from 2022-06-15 until 2025-02-07.  
First certification: 2016; Date of recertification audit: 2021-12-08;  
Expiry date of last certification cycle: 2022-02-07

2022-06-16



TÜV Rheinland Cert GmbH  
Am Grauen Stein · 51105 Köln

# Annex to certificate

Standard **ISO 9001:2015**

Certificate Registr. No. **01 100 1510002**

No.	Location	Scope
/01	c/o Courage + Khazaka Electronic GmbH Mathias-Brüggen-Str. 91 50829 Köln Germany	Manufacture, distribution and service
/02	c/o Courage + Khazaka Electronic GmbH Heinrich-Rohlmannstr. 17 50829 Köln Germany	Design and development, warehouse

2022-06-16

  
TÜV Rheinland Cert GmbH  
Am Grauen Stein · 51105 Köln

# Certificate

**Quality Management System**  
**EN ISO 13485:2016**

Registration No.: SX 1011841-1

Organization: Courage + Khazaka  
Electronic GmbH  
Mathias-Brüggen-Str. 91  
50829 Köln  
Germany

Scope: Design and development, manufacture, distribution and service of  
measuring devices for non-vital physiological parameters and devices for  
the therapy of skin diseases

The Certification Body of TÜV Rheinland LGA Products GmbH certifies that the organization has established and applies a quality management system for medical devices. Proof has been furnished that the requirements specified in the abovementioned standard are fulfilled. The quality management system is subject to yearly surveillance.

Report No.: 1092556-40  
Effective date: 2022-04-05  
Expiry date: 2025-02-17  
Issue date: 2022-04-05



Dipl.-Ing. F. Schwingen  
TÜV Rheinland LGA Products GmbH  
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Germany

# Certificate

**Quality Management System  
EN ISO 13485:2016**

Registration No.: SX 1011841-1

Organization: Courage + Khazaka  
Electronic GmbH  
Mathias-Brüggen-Str. 91  
50829 Köln  
Germany

The scope of certification also covers the following:

No.	Facility	Scope
/01	c/o Courage + Khazaka Electronic GmbH Mathias-Brüggen-Str. 91 50829 Köln Germany	Manufacture, distribution and service
/02	c/o Courage + Khazaka Electronic GmbH Heinrich-Rohlmannstr. 17 50829 Köln Germany	Design and development, warehouse

Report No.: 1092556-40  
Effective date: 2022-04-05  
Expiry date: 2025-02-17  
Issue date: 2022-04-05



Dipl.-Ing. F. Schwingen  
TÜV Rheinland LGA Products GmbH  
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Germany

# Zertifikat

## Qualitätsmanagementsystem EN ISO 13485:2016

Registrier-Nr.: SX 1011841-1

Organisation: Courage + Khazaka  
Electronic GmbH  
Mathias-Brüggen-Str. 91  
50829 Köln  
Deutschland

Geltungsbereich: Entwicklung, Herstellung, Vertrieb und Service von Messgeräten für nicht lebensnotwendige physiologische Parameter und Geräten für die Therapie von Hautkrankheiten

Die Zertifizierungsstelle der TÜV Rheinland LGA Products GmbH bescheinigt, dass die Organisation ein Qualitätsmanagementsystem für Medizinprodukte eingeführt hat und anwendet. Der Nachweis wurde erbracht, dass die Forderungen der oben genannten Norm erfüllt sind. Das Qualitätsmanagementsystem unterliegt einer jährlichen Überwachung.

Bericht Nr.: 1092556-40  
Gültig ab: 05.04.2022  
Gültig bis: 17.02.2025  
Datum: 05.04.2022



Dipl.-Ing. F. Schwingen  
TÜV Rheinland LGA Products GmbH  
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Deutschland

# Zertifikat

## Qualitätsmanagementsystem EN ISO 13485:2016

Registrier-Nr.: SX 1011841-1

Organisation: Courage + Khazaka  
Electronic GmbH  
Mathias-Brüggen-Str. 91  
50829 Köln  
Deutschland

Der Geltungsbereich beinhaltet folgende zusätzlichen Standorte:

Nr.	Standorte	Geltungsbereich
/01	c/o Courage + Khazaka Electronic GmbH Mathias-Brüggen-Str. 91 50829 Köln Deutschland	Produktion, Vertrieb und Service
/02	c/o Courage + Khazaka Electronic GmbH Heinrich-Rohlmannstr. 17 50829 Köln Deutschland	Entwicklung und Lager

Bericht Nr.: 1092556-40  
Gültig ab: 05.04.2022  
Gültig bis: 17.02.2025  
Datum: 05.04.2022



Dipl.-Ing. F. Schwingen  
TÜV Rheinland LGA Products GmbH  
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Deutschland