

# Certificate / Certifikát

EN ISO / EN ISO 13485 : 2016

*This certifies, that the company / Tímto se potvrzuje, že společnost*

**Evident Europe GmbH**  
**Caffamacherreihe 8-10**  
**20355 Hamburg**  
**Germany / Německo**

*for additional sites: see annex x / none*  
*pro další pobočky: viz přílohu x / žádné*

*has established and maintains a quality management system that meets the requirements of DIN EN ISO 13485 : 2016 / EN ISO 13485 : 2016 - Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes.*  
*This certificate is not an authorisation to affix the CE mark.*

*zavedla a udržuje systém managementu jakosti, který splňuje požadavky normy DIN EN ISO 13485:2016 / EN ISO 13485:2016 – Zdravotnické prostředky – Systémy managementu jakosti – Požadavky pro účely předpisů Tento certifikát není oprávněním k umístění značky CE.*

*Scope/ Rozsah*

**Sales and servicing of opto-digital, electronic and mechanical systems as well as associated accessories and consumables in the field of medical microscopy.**

**Prodej a servis opto-digitálních, elektronických a mechanických systémů včetně jejich příslušenství v oblasti lékařských mikroskopů.**

Reg.-No. / reg. č 44 221 220971  
Report No. / zpráva č. 3522 3551

Validity / platnost:  
from / od 2023-03-02  
until / do 2024-05-26

(until 2026-03-01 in case of Upgrade to EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021)  
(do 2026-03-01 při změně na EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021)  
Edition / Vydání 1



Certification body for medical devices  
Certifikační orgán pro zdravotnické prostředky

Essen, 2023-03-02

Validity can be verified at <https://www.tuev-nord.de/de/unternehmen/zertifizierung/zertifikatsdatenbank>.  
Platnost lze ověřit na adrese <https://www.tuev-nord.de/de/unternehmen/zertifizierung/zertifikatsdatenbank>.

TÜV NORD CERT GmbH Am TÜV 1 45307 Essen [www.tuev-nord-cert.de](http://www.tuev-nord-cert.de) [medical@tuev-nord.de](mailto:medical@tuev-nord.de)

Notified Body ID. No. 0044 / Id. č. oznámeného subjektu 0044

## ANNEX/PŘÍLOHA

Annex 1, Page 1 von 6  
Přílohu 1, Stránka 1 od 6

Reg.-No. /Reg. č 44 221 220971

Additional sites/  
další pobočky

Scope  
Obor platnosti

Evident Service Center Europe s.r.o.  
Evropská 16/176, Vokovice,  
160 00 Praha 6  
Czech Republic / Česká Republika

Servicing of opto-digital, electronic and mechanical systems as well as associated accessories and consumables in the field of medical microscopy. Prodej a servis opto-digitálních, elektronických a mechanických systémů včetně jejich příslušenství v oblasti lékařských mikroskopů.

Evident Europe GmbH  
Zweigniederlassung Österreich  
Millennium Tower 23. und 24. Etage,  
Handelskai 94–96  
1200 Wien  
Austria / Rakousko

Servicing of opto-digital, electronic and mechanical systems as well as associated accessories and consumables in the field of medical microscopy. Prodej a servis opto-digitálních, elektronických a mechanických systémů včetně jejich příslušenství v oblasti lékařských mikroskopů.

Evident Europe GmbH  
Belgisch Bijkantoor  
Lange Lozanastraat 142  
2018 Antwerp  
Belgium / Belgie

Servicing of opto-digital, electronic and mechanical systems as well as associated accessories and consumables in the field of medical microscopy. Prodej a servis opto-digitálních, elektronických a mechanických systémů včetně jejich příslušenství v oblasti lékařských mikroskopů.

Report No. / zpráva č. 3532 3551

Validity / platnost  
from / od 2023-03-02  
Edition / Vydání 1

Mh. Ys

Certification body for medical devices  
Certifikační orgán pro zdravotnické prostředky

Essen, 2023-03-02

TÜV NORD CERT GmbH

Am TÜV 1

45307 Essen

[www.tuev-nord-cert.de](http://www.tuev-nord-cert.de)

[medical@tuev-nord.com](mailto:medical@tuev-nord.com)

Notified Body ID. No. 0044 / Id. č. oznámeného subjektu 0044

## ANNEX/PŘÍLOHA

Annex 1, Page 2 von 6  
Přílohu 1, Stránka 2 od 6

Reg.-No. /Reg. č 44 221 220971

*Additional sites/  
další pobočky*

*Scope  
Obor platnosti*

Evident Europe GmbH  
Pobočka CZ  
Evropská 16/176, Vokovice  
160 00 Praha 6  
Czech Republic / Česká Republika

Servicing of opto-digital, electronic and mechanical systems as well as associated accessories and consumables in the field of medical microscopy. Prodej a servis opto-digitálních, elektronických a mechanických systémů včetně jejich příslušenství v oblasti lékařských mikroskopů.

Evident Europe  
Dansk filial af Evident Europe GmbH  
Lautrup Park, Lautruphøj 1-3  
2750 Ballerup  
Denmark / Dánsko

Servicing of opto-digital, electronic and mechanical systems as well as associated accessories and consumables in the field of medical microscopy. Prodej a servis opto-digitálních, elektronických a mechanických systémů včetně jejich příslušenství v oblasti lékařských mikroskopů.

Evident Europe GmbH  
French branch  
50 Avenue Robert Schuman  
94150 Rungis  
France / Francie

Servicing of opto-digital, electronic and mechanical systems as well as associated accessories and consumables in the field of medical microscopy. Prodej a servis opto-digitálních, elektronických a mechanických systémů včetně jejich příslušenství v oblasti lékařských mikroskopů.

Report No. / zpráva č. 3532 3551

Validity / platnost  
from / od 2023-03-02  
Edition / Vydání 1

Certification body for medical devices  
Certifikační orgán pro zdravotnické prostředky

Essen, 2023-03-02

TÜV NORD CERT GmbH

Am TÜV 1 45307 Essen

www.tuev-nord-cert.de medical@tuev-nord.com

Notified Body ID. No. 0044 / Id. č. oznámeného subjektu 0044

## ANNEX/PŘÍLOHA

Annex 1, Page 3 von 6  
Příloha 1, Stránka 3 od 6

Reg.-No. / Reg. č 44 221 220971

Additional sites/  
další pobočky

Evident Europe GmbH  
Segreen Business Park, Building M,  
in Via San Bovio 3  
Segrate (Milan) – cap. 20054  
Italy / Itálie

Evident Europe GmbH  
NL Branch  
Sisalbaan 5-A  
2352 AZ Leiderdorp  
Netherland / Nizozemí

Evident Europe GmbH  
SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ  
ODDZIAŁ W POLSCE  
Mycowork Park Postępu, Postępu 21  
02-676 Warszawa  
Poland / Polsko

Report No. / zpráva č. 3532 3551

Certification body for medical devices  
Certifikační orgán pro zdravotnické prostředky

TÜV NORD CERT GmbH

Am TÜV 1

45307 Essen

www.tuev-nord-cert.de

medical@tuev-nord.com

Notified Body ID. No. 0044 / Id. č. oznámeného subjektu 0044

Scope  
Obor platnosti

Servicing of opto-digital, electronic and mechanical systems as well as associated accessories and consumables in the field of medical microscopy. Prodej a servis opto-digitálních, elektronických a mechanických systémů včetně jejich příslušenství v oblasti lékařských mikroskopů.

Servicing of opto-digital, electronic and mechanical systems as well as associated accessories and consumables in the field of medical microscopy. Prodej a servis opto-digitálních, elektronických a mechanických systémů včetně jejich příslušenství v oblasti lékařských mikroskopů.

Servicing of opto-digital, electronic and mechanical systems as well as associated accessories and consumables in the field of medical microscopy. Prodej a servis opto-digitálních, elektronických a mechanických systémů včetně jejich příslušenství v oblasti lékařských mikroskopů.

Validity / platnost  
from / od 2023-03-02  
Edition / Vydání 1

Essen, 2023-03-02



## ANNEX/PŘÍLOHA

Annex 1, Page 4 von 6  
Přílohu 1, Stránka 4 od 6

Reg.-No. / Reg. č 44 221 220971

Additional sites/  
další pobočky

Evident Europe GmbH  
Sucursal em Portugal  
Av. da Liberdade 110  
1269-046 Lisboa  
Portugal / Portugalsko

Evident Europe GmbH  
Sucursal en Espana  
Floor 21 – B - Torre Auditori,  
Passeig de la Zona Franca número 111-121  
08038 Barcelona  
Spain / Španělsko

Evident Europe GmbH, Hamburg  
Zweigniederlassung Basel  
Aeschengraben 29  
4051 Basel  
Switzerland / Švýcarsko

Report No. / zpráva č. 3532 3551

M.K.M.S.

Certification body for medical devices  
Certifikační orgán pro zdravotnické prostředky

Scope  
Obor platnosti

Servicing of opto-digital, electronic and mechanical systems as well as associated accessories and consumables in the field of medical microscopy. Prodej a servis opto-digitálních, elektronických a mechanických systémů včetně jejich příslušenství v oblasti lékařských mikroskopů.

Servicing of opto-digital, electronic and mechanical systems as well as associated accessories and consumables in the field of medical microscopy. Prodej a servis opto-digitálních, elektronických a mechanických systémů včetně jejich příslušenství v oblasti lékařských mikroskopů.

Servicing of opto-digital, electronic and mechanical systems as well as associated accessories and consumables in the field of medical microscopy. Prodej a servis opto-digitálních, elektronických a mechanických systémů včetně jejich příslušenství v oblasti lékařských mikroskopů.

Validity / platnost  
from / od 2023-03-02  
Edition / Vydání 1

Essen, 2023-03-02

TÜV NORD CERT GmbH

Am TÜV 1 45307 Essen

www.tuev-nord-cert.de medical@tuev-nord.com

Notified Body ID. No. 0044 / Id. č. oznámeného subjektu 0044

## ANNEX/PŘÍLOHA

Annex 1, Page 5 von 6  
Přílohu 1, Stránka 5 od 6

Reg.-No. /Reg. č 44 221 220971

Additional sites/  
další pobočky

Evident Europe GmbH – MEA  
Office No:1009S, Dubai Science Park  
Towers - South Block, 10th Floor,  
Al Barsha South, Dubai Science Park  
Dubai  
United Arab Emirates /  
Spojené arabské emiráty

Evident Europe GmbH  
UK Branch  
Part 2nd Floor Part A, Endeavour House,  
Coopers End Road  
Stansted CM24 1AL  
Great Britain / Velká Británie

Evident Europe GmbH  
Közvetlen Kereskedelmi  
Budapest President Centre,  
Regus House  
Budapest, 1054  
Hungary / Maďarsko

Report No. / zpráva č. 3532 3551

Certification body for medical devices  
Certifikační orgán pro zdravotnické prostředky

Scope  
Obor platnosti

Servicing of opto-digital, electronic and mechanical systems as well as associated accessories and consumables in the field of medical microscopy. Prodej a servis opto-digitálních, elektronických a mechanických systémů včetně jejich příslušenství v oblasti lékařských mikroskopů.

Servicing of opto-digital, electronic and mechanical systems as well as associated accessories and consumables in the field of medical microscopy. Prodej a servis opto-digitálních, elektronických a mechanických systémů včetně jejich příslušenství v oblasti lékařských mikroskopů.

Servicing of opto-digital, electronic and mechanical systems as well as associated accessories and consumables in the field of medical microscopy. Prodej a servis opto-digitálních, elektronických a mechanických systémů včetně jejich příslušenství v oblasti lékařských mikroskopů.

Validity /platnost  
from / od 2023-03-02  
Edition / Vydání 1

Essen, 2023-03-02

TÜV NORD CERT GmbH

Am TÜV 1

45307 Essen

[www.tuev-nord-cert.de](http://www.tuev-nord-cert.de)

[medical@tuev-nord.com](mailto:medical@tuev-nord.com)

Notified Body ID. No. 0044 / Id. č. oznámeného subjektu 0044

## ANNEX/PŘÍLOHA

Annex 1, Page 6 von 6  
Přílohu 1, Stránka 6 od 6

Reg.-No. /Reg. č 44 221 220971

Additional sites/  
další pobočky

Evident Europe GmbH  
Suomen sivuliike  
Bertel Jungin aukio 1 Alberga Business Park 6th floor  
02600 Espoo  
Finland / Finsko

Scope  
Obor platnosti

Servicing of opto-digital, electronic and mechanical systems as well as associated accessories and consumables in the field of medical microscopy. Prodej a servis opto-digitálních, elektronických a mechanických systémů včetně jejich příslušenství v oblasti lékařských mikroskopů.

Report No. / zpráva č. 3532 3551

Validity /platnost  
from / od 2023-03-02  
Edition / Vydání 1

Certification body for medical devices  
Certifikační orgán pro zdravotnické prostředky

Essen, 2023-03-02

TÜV NORD CERT GmbH

Am TÜV 1

45307 Essen

[www.tuev-nord-cert.de](http://www.tuev-nord-cert.de) [medical@tuev-nord.com](mailto:medical@tuev-nord.com)

Notified Body ID. No. 0044 / Id. č. oznámeného subjektu 0044