



# EU-Qualitätsmanagement- zertifikat



Hiermit wird bescheinigt, dass das Unternehmen

## LOCALITE GmbH

Auguststr. 1  
53229 Bonn  
Deutschland

SRN: DE-MF-000005419

ein Qualitätsmanagementsystem in Übereinstimmung mit

### Anhang IX, Kapitel I und III der Verordnung (EU) 2017/745 Konformitätsbewertung auf der Grundlage eines Qualitätsmanagementsystems und einer Bewertung der Technischen Dokumentation

eingrichtet hat, anwendet und aufrechterhält, welches die im Anhang dieses Zertifikates  
aufgeführten Produktkategorien und Produkte abdeckt.

Die Konformität des Qualitätsmanagementsystems wurde in einem Audit festgestellt und  
unterliegt der regelmäßigen Überwachungen. Einschränkungen dieser Zertifizierung werden im  
Anhang aufgeführt.

Für das Inverkehrbringen der im Anhang gelisteten Produkte der Klassen IIa, IIb oder III ist eine  
ergänzende Bescheinigung nach Anhang IX, Kapitel II erforderlich.

Zertifikat-Registrier-Nr. 488705 MDR2017Q  
Zertifikat-ID 170782992  
Gültig ab 2023-10-06  
Gültig bis 2028-10-05  
Frankfurt am Main, den 2023-10-06



Benannt durch/Designated by  
Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln und  
Medizinprodukten  
www.zfg.de  
BS-MDR-094

## DQS Medizinprodukte GmbH

Sigrid Uhlemann  
Geschäftsführerin

Michael Bothe  
Leiter der Zertifizierungsstelle  
(aktive Medizinprodukte)

Szymon Kurdyn  
Leiter der Zertifizierungsstelle  
(nicht-aktive Medizinprodukte)



Akkreditierte Stelle: DQS Medizinprodukte GmbH, August-Schanz-Str. 21, 60433 Frankfurt am Main  
Die DQS Medizinprodukte GmbH ist Benannte Stelle gemäß der Verordnung (EU) 2017/745  
des Rates über Medizinprodukte mit der Kennnummer 0297.  
Die Gültigkeit dieses Zertifikates kann nur durch den QR-Code verifiziert werden.



**Anhang zum EU-Qualitätsmanagementzertifikat**  
**SRN des Herstellers: DE-MF-000005419**  
**Zertifikat-ID: 170782992**

**Von diesem Zertifikat abgedeckte Produktkategorien:**

Produktkategorie: **Software**  
Risikoklasse: **IIa**  
Zweckbestimmung: **Navigationssoftware für die transkranielle Magnetstimulation**

**Durchgeführte Untersuchungen und Prüfungen:**

488705\_A211988MED\_01 vom 05.10.2023

**Weitere Bedingungen oder Einschränkungen zur Gültigkeit dieser Bescheinigung:**

Das Qualitätsmanagementsystem des Herstellers unterliegt der regelmäßigen Überwachung nach Anhang IX, Kapitel 1, Abschnitt 3.

**Hinweise auf frühere Zertifikate:**

<b>Revision</b>	<b>Gültig ab</b>	<b>Zertifikat-ID</b>	<b>Beschreibung der Änderung</b>
n/a	n/a	n/a	n/a