

ZERTIFIKAT / Certificate

DIN EN ISO / EN ISO 13485 : 2016

Hiermit wird bescheinigt, dass die Firma / *This certifies, that the company*

Coherent, Inc.
5100 Patrick Henry Drive,
Santa Clara, CA 95054
USA

für weitere Fertigungsstätten, Niederlassungen: siehe Anlage 1 / *for additional sites: see annex 1*

ein Qualitätsmanagementsystem nach der Norm DIN EN ISO 13485 : 2016 / EN ISO 13485 : 2016 - Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke - eingeführt hat und aufrechterhält. Dieses Zertifikat stellt nicht den erforderlichen Nachweis zur Anbringung der CE-Kennzeichnung dar.

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.

Geltungsbereich / *Scope*

Design and Development, Manufacture, Distribution and Service of Laser Components and Laser-Based Systems for Medical Laser Devices

Reg.-Nr. / *Reg.-No.* 44 221 202913
Bericht Nr. / *Report No.* 3528 4887

Gültigkeit / *Validity*
von / *from* 2021-05-01
bis / *until* 2024-04-30
Edition 1

M.H.

Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Essen, 2021-04-30

Die Gültigkeit kann unter <https://www.tuev-nord.de/de/unternehmen/zertifizierung/zertifikatsdatenbank> verifiziert werden.
Validity can be verified at <https://www.tuev-nord.de/de/unternehmen/zertifizierung/zertifikatsdatenbank>.

TÜV NORD CERT GmbH Langemarckstraße 20 45141 Essen www.tuev-nord-cert.de medical@tuev-nord.de

Benannte Stelle Kenn-Nr. 0044 / *Notified Body ID. No. 0044*

ANLAGE / ANNEX

Anlage 1, Blatt 1 von 2
Annex 1, page 1 of 2

Reg.-Nr. / Reg. No. 44 221 202913

Certificate Registration No.	Additional sites	Scope
44 100 202913-001	Coherent, Inc. c/o Coherent Scotland, Ltd. Maryhill Road, Todd Campus G20 0UA Glasgow United Kingdom	Manufacture, Distribution and Service of Components for Medical Laser Devices
44 100 202913-002	Coherent, Inc. c/o Coherent Singapore Pte. Ltd. 1 Kallang Sector #07-09 349276 Singapore Singapore	Manufacture, Distribution and Service of Laser-Based Systems for use in Medical Devices
44 100 202913-003	Coherent, Inc. c/o Coherent LaserSystems GmbH & Co. KG Hans-Böckler-Straße 12 37079 Göttingen Germany	Design, Manufacture and Distribution of Components for Medical Laser Devices

Bericht Nr. / Report No. 3528 4887



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Gültigkeit / Validity
von / from 2021-04-22
Edition 1

Essen, 2021-04-30

TÜV NORD CERT GmbH Langemarckstraße 20 45141 Essen www.tuev-nord-cert.de medical@tuev-nord.de

Benannte Stelle Kenn-Nr. 0044 / Notified Body ID. No. 0044

ANLAGE / ANNEX

Anlage 1, Blatt 2 von 2
Annex 1, page 2 of 2

Reg.-Nr. / Reg. No. 44 221 202913

Certificate Registration No.	Additional sites	Scope
44 100 202913-004	Coherent, Inc. c/o Coherent Kaiserslautern GmbH Opelstr. 10 67661 Kaiserslautern Germany	Design, Manufacture, Distribution and Service of Components for Medical Laser Devices
44 100 202913-005	Coherent, Inc. c/o Coherent, Inc. - Nufern 7 Airport Park Drive East Granby, CT 06026 USA	Design and Development, Manufacture and Distribution of Laser Components (specialty optical fiber products) for Medical Applications
44 100 202913-006	Coherent, Inc. c/o Coherent, Inc. - Salem 32 Hampshire Road Salem, NH 03079 USA	Design and Development, Contract Manufacture and Distribution of Laser Components (specialty optical fiber products) for Medical Applications

End of the List

Bericht Nr. / Report No. 3528 4887



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Gültigkeit / Validity
von / from 2021-04-22
Edition 1

Essen, 2021-04-30

TÜV NORD CERT GmbH Langemarckstraße 20 45141 Essen www.tuev-nord-cert.de medical@tuev-nord.de

Benannte Stelle Kenn-Nr. 0044 / Notified Body ID. No. 0044