

Herrn Stefan Strowich  
Visage Imaging GmbH  
Lepsiusstr. 70  
D-12163 BERLIN

Brian Ludovico  
E-Mail: bludovico@us.tuv.com

Juli 23, 2015

RE: ISO 13485:2003 Re-Registration Certificate 74 500 4711

Sehr geehrter Herr Strowich

vielen Dank für Ihre Geduld und freundliche Unterstützung während des ISO 13485:2003 Registrierungsverfahrens. Anliegend finden Sie die Konformitätsbescheinigung zur ISO 13485:2003.

Zusätzlich kann eine Kopie unseres ISO 13485:2003 Registrierungszeichens von unserer Web-Seite, [www.us.tuv.com](http://www.us.tuv.com), heruntergeladen werden, welches dann durch Ihr Unternehmen genutzt werden kann.

Bitte sprechen Sie uns an bei weiteren Fragen und Anliegen.

Mit freundlichen Grüßen



Dipl.-Ing. Sven Hoffmann  
Zertifizierungsstelle

Medizinprodukte

TUV Rheinland  
of North America, Inc.  
Boston Office

1300 Massachusetts Avenue  
Suite 103  
Boxborough, MA 01719

Tel 978-266-9500  
Fax 978-266-9992  
Mail [info@us.tuv.com](mailto:info@us.tuv.com)

North American Headquarters

12 Commerce Road  
Newtown, CT 06470

Tel 203-426-0888  
Fax 203-426-4009  
Toll Free TUV-RHEINLAND  
Web [www.tuv.com](http://www.tuv.com)

Member of  
TUV Rheinland Group

# Certificate



TUV Rheinland of North America, Inc., a CMDCAS  
recognized registrar, certifies that

**Visage Imaging GmbH  
Lepsiusstr. 70  
12163 Berlin  
Deutschland**

has established and maintained a

**Quality Management System  
according to  
ISO 13485:2003**

Audit Report No.: 21235254 001  
Certificate Registration No.: 74 500 4711  
Expiry Date: July 22, 2018

for the design and development, manufacture, distribution,  
installation and service of Picture Archiving  
Communications Systems (PACS), Advanced Visualization  
Software and Thin Client / Server Solutions

(see attachment for sites included)



A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'S. Hoffmann', written over a horizontal line.

Certification Officer: Dipl.-Ing. Sven Hoffmann

**TUV Rheinland of North America, Inc.  
Newtown, Connecticut**

Effective Date: July 23, 2015

Attachment

**Quality Management System  
according to ISO 13485:2003**

for

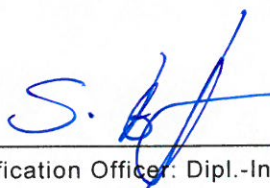
**Visage Imaging GmbH  
Lepsiusstr. 70  
12163 Berlin  
Deutschland**

The scope of the registration includes the following sites:

**Visage Imaging Inc.**  
12250 El Camino Real, Suite 230  
San Diego, CA 92130, USA

**Scope:**  
Activities associated with the distribution, installation and service

Audit Report No.:	21235254 001
Certificate Registration No.:	74 500 4711
Expiry Date:	July 22, 2018



---

Certification Officer: Dipl.-Ing. Sven Hoffmann  
TUV Rheinland of North America, Inc.  
Newtown, Connecticut  
Effective Date: July 23, 2015