

Zertifikat / Certificate

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

Promedical AG
Bleichestraße 65
8750 Glarus
Schweiz/Switzerland



ein Qualitätsmanagementsystem nach der Norm DIN EN ISO 13485 : 2021 / EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021 - Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke (ISO 13485:2016) - 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 : 2021 / EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021 - Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes (ISO 13485:2016). This certificate is not an authorisation to affix the CE mark.

Geltungsbereich / *Scope*

**Herstellung und Vertrieb steriler und unsteriler Medizinprodukte für die Patientenversorgung, Wundversorgung und den Operationssaal.
Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge mit Ethylenoxid nach DIN EN ISO 11135:2020 sowie Herstellung und Sterilisation von Procedure Packs.**

*Production and distribution of sterile and non-sterile medical devices for patient care, wound care and the operating room.
Sterilization of healthcare products with ethylene oxide according to DIN EN ISO 11135:2020 and production and sterilization of procedure packs.*

Reg.-Nr. / *Reg.-No.* 44 221 150440
Bericht Nr. / *Report No.* 3536 4646

Gültigkeit / *Validity*
von / *from* 2024-05-14
bis / *until* 2025-09-28
Edition 6

Essen, 2024-05-14

B. Hoj

Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte / *Certification body for medical devices*



Visit our database to verify the validity of this certificate.