

# ZERTIFIKAT / Certificate

## DIN EN ISO / EN ISO 13485 : 2016

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

### Promedical AG

Bleichestraße 65  
8750 Glarus  
Schweiz

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

**Herstellung, Vertrieb und Handel mit medizinischen Verbrauchsgütern sowie Herstellung, Vertrieb und Handel mit chirurgischen Einweg-Metall-Instrumenten für Spitäler, Kliniken und Arztpraxen.**

**Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge mit Ethylenoxid gemäss EN ISO 11135:2007. Sterilisation von Standard-Sets/Packs und kundenspezifischen Sets/Packs.**

**Manufacturing, distribution and trading of medical consumables as well as manufacturing, distribution and trading of disposable surgical metal instruments for hospitals, clinics and doctors' offices.**

**Sterilization of healthcare products with ethylene oxide according to EN ISO 11135:2007. Sterilisation of standard sets/packs and customer specific sets/packs.**

Reg.-Nr. / Reg.-No. 44 221 150440  
Bericht Nr. / Report No. 3524 7520

Gültigkeit / Validity  
von / from 2019-12-18  
bis / until 2022-09-28  
Edition 4



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte  
Certification body for medical devices

Essen, 2019-12-18

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

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