

Zertifikat / *Certificate*

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

Promedical AG
Bleichestraße 5
8750 Glarus
Schweiz

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

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*

Beschaffung und Vertrieb von Behandlungseinheiten sowie nicht-implantierbaren, aktiven und nicht-aktiven, sterilen und unsterilen Medizinprodukten aller Risikoklassen. Zusammenstellen und Inverkehrbringen von sterilen und unsterilen Behandlungseinheiten

Procurement and distribution of procedure packs and non-implantable, active and non-active, sterile and non-sterile medical devices of all risk classes. Assembly and placing on the market of sterile and non-sterile procedure packs.

Reg.-Nr. / *Reg.-No.* 44 221 150440
Bericht Nr. / *Report No.* 3539 9692

Gültigkeit / *Validity*
von / *from* 2025-09-29
bis / *until* 2028-09-28
Edition 8

Essen, 2025-09-26

B. Ho7

Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte / *Certification body for medical devices*



Visit our database
to verify the validity
of this certificate.

TÜV NORD CERT GmbH
Am TÜV 1, 45307 Essen
www.tuev-nord-cert.de
medical@tuev-nord.de
TÜV®

