

# 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 und Vertrieb von Medizinprodukten, Handel mit Medizinprodukten. Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge mit Ethylenoxid gemäss EN ISO 11135:2007. Sterilisation von Sets/Packs**

***Manufacturing and distribution of medical devices, trading with medical devices. Sterilization of health care products with ethylene oxide according to EN ISO 11135:2007. Sterilisation of procedure packs***

Reg.-Nr. / *Reg.-No.* 44 221 150440  
Bericht Nr. / *Report No.* 3523 1056

Gültigkeit / *Validity*  
von / *from* 2019-03-25  
bis / *until* 2019-09-28  
Edition 3



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte  
*Certification body for medical devices*

Essen, 2019-03-25

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*