

ZERTIFIKAT / Certificate

DIN EN ISO / EN ISO 13485 : 2016

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

HGV-Verbandstoffe GmbH
Bahnhofstraße 2
31698 Lindhorst
Deutschland

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*

Entwicklung, Herstellung und Vertrieb von neurologischen Tupfern und Inverkehrbringung von sterilen Behandlungseinheiten
Design, manufacturing and distribution of neurological swabs and marketing of sterile treatment units

Reg.-Nr. / *Reg.-No.* 44 221 200267
Bericht Nr. / *Report No.* 3528 3300



Gültigkeit / *Validity*
von / *from* 2022-07-27
bis / *until* 2024-05-26
(bis 2024-09-30 bei Umstellung auf EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021)
(until 2024-09-30 in case of Upgrade to EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021)
Edition 2

Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Essen, 2022-07-27

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 Am TÜV 1 45307 Essen www.tuev-nord-cert.de medical@tuev-nord.de

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