

Certificate

Quality Management System
EN ISO 13485:2016

Registration No.: SX 1848517-1

Organization: Freudenberg Medical Europe GmbH
Liebigstr. 2-8
67661 Kaiserslautern
Germany

Scope: Design and development, manufacturing, assembly and distribution of
moulded and extruded parts for medical devices
and for in-vitro diagnostic

The Certification Body of TÜV Rheinland LGA Products GmbH certifies that the organization has established and applies a quality management system for medical devices. Proof has been furnished that the requirements specified in the abovementioned standard are fulfilled. The quality management system is subject to yearly surveillance.

Report No.: 1087487-40
Effective date: 2021-12-13
Expiry date: 2024-12-12
Issue date: 2021-12-09



Dipl.-Ing. U. Frenkert
TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Germany

Zertifikat

**Qualitätsmanagementsystem
EN ISO 13485:2016**

Registrier-Nr.: SX 1848517-1

Organisation: Freudenberg Medical Europe GmbH
Liebigstr. 2-8
67661 Kaiserslautern
Deutschland

Geltungsbereich: Entwicklung, Herstellung, Montage und Vertrieb von Formteilen und
Extrudaten für die Medizintechnik und
für die In-vitro-Diagnostik

Die Zertifizierungsstelle der TÜV Rheinland LGA Products GmbH bescheinigt, dass die Organisation ein Qualitätsmanagementsystem für Medizinprodukte eingeführt hat und anwendet.
Der Nachweis wurde erbracht, dass die Forderungen der oben genannten Norm erfüllt sind. Das Qualitätsmanagementsystem unterliegt einer jährlichen Überwachung.

Bericht Nr.: 1087487-40
Gültig ab: 13.12.2021
Gültig bis: 12.12.2024
Datum: 09.12.2021



Dipl.-Ing. U. Frenkert
TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Deutschland