

Zertifikat / Certificate

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

biocon Medizintechnik GmbH
Triebweg 1-3
63933 Mönchberg
Deutschland/Germany

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*

Design und Entwicklung, Produktion und Vertrieb sterilen Behandlungseinheiten (OP-Sets mit chirurgischem Zubehör) und OP-Abdeckungen sowie nicht sterilen enteralen Ernährungsflaschen. Vertrieb von nichtaktiven, sterilen und nicht sterilen Einmalprodukten. Auftragsfertigung für nichtaktive, sterile und nicht sterile Einmalprodukte.

Design and development, manufacturing and distribution of sterile procedure packs (surgical sets with surgical accessories) and surgical drapes as well as non-sterile enteral feeding bottles. Distribution of non-active, sterile and non-sterile disposable products. Contract manufacturing for non-active, sterile and non-sterile disposable products.

Reg.-Nr. / *Reg.-No.* 44 221 200206
Bericht Nr. / *Report No.* 3536 0115

Gültigkeit / *Validity*
von / *from* 2024-07-05
bis / *until* 2025-06-27
Edition 3

Essen, 2024-07-05



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte / *Certification body for medical devices*

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

 **DAkkS**
Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-12007-05-00



Visit our database
to verify the validity
of this certificate.