Zertifikat / *Certificate*

TÜV NORD CERT GmbH
EN ISO 13485
tuev-nord.de

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

P.G.F Industry Solutions GmbH
Katzmoosstraße 26a
5161 Elixhausen
Österreich/Austria

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*

Entwicklung, Herstellung und Vertrieb von Wundspüllösungen und Wundgelen

Development, Manufacture and Distribution of Wound Irrigation Solutions and Wound Gels

Reg.-Nr. / *Reg.-No.* 44 221 160605
Bericht Nr. / *Report No.* 3537 1965

Gültigkeit / *Validity*
von / *from* 2025-01-27
bis / *until* 2028-01-26
Edition 8

Essen, 2025-01-27

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®

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