

Zertifikat / Certificate

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

FRIWO Gerätebau GmbH
Von-Liebig-Straße 11
48346 Ostbevern
Deutschland



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 Modulen für Medizinprodukte (Stromversorgungen, Ladegeräte und Schaltnetzteile)
Entwicklung, Konfiguration und Vertrieb von AkkuPacks für Medizinprodukte

Development, production and distribution of modules for medical devices (power supplies, chargers and switching power suppliers)
Development, configuration and distribution of battery packs for medical devices

Reg.-Nr. / *Reg.-No.* 44 221 111104
Bericht Nr. / *Report No.* 3535 3778, 3536 2137

Gültigkeit / *Validity*
von / *from* 2024-01-11
bis / *until* 2027-01-10
Edition 4

Essen, 2024-01-09

Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte / *Certification body for medical devices*



Visit our database to verify the validity of this certificate.