

Zertifikat / Certificate

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

Ontex BV
Genthof 5
9255 Buggenhout
Belgium

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) - am Standort

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). - at the location

Ontex BV
Genthof 5
92255 Buggenhout
Belgium

eingeführt hat und aufrechterhält. Dieses Zertifikat stellt nicht den erforderlichen Nachweis zur Anbringung der CE-Kennzeichnung dar. Dieses Zertifikat ist gültig in Verbindung mit dem Hauptzertifikat. (Nr. 44 221 171934).
This certificate is not an authorisation to affix the CE mark. This certificate is valid in conjunction with the main certificate. (No. 44 221 171934).

Geltungsbereich / *Scope*

Manufacturing and distribution of light, heavy incontinence products and underpads.

Reg.-Nr. / *Reg.-No.* 44 221 171934-004
Bericht Nr. / *Report No.* 3536 4418

Gültigkeit / *Validity*
von / *from* 2024-04-30
bis / *until* 2026-01-12
Edition 5

Essen, 2024-04-30

B. Hoy

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®



Visit our database to verify the validity of this certificate.