

Zertifikat / Certificate

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

Ontex BV
Korte Keppestraat 21
9320 Aalst-Erembodegem
Belgium

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*

Group Management of, and manufacturing, sales and distribution of light and heavy incontinence products, underpads as well as distribution of urine bags

Reg.-Nr. / *Reg.-No.* 44 221 171934
Bericht Nr. / *Report No.* 3535 8891

Gültigkeit / *Validity*
von / *from* 2024-06-13
bis / *until* 2026-01-12
Edition 7

Essen, 2024-06-13


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.