ZERTIFIKAT / *Certificate*

DIN EN ISO / EN ISO 13485 : 2016

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

FOR LIFE Produktions- und Vertriebsgesellschaft
für Heil- und Hilfsmittel mbH
Am Studio 16
12489 Berlin
Deutschland

ein Qualitätsmanagementsystem nach der Norm DIN EN ISO 13485 : 2016 / EN ISO 13485 : 2016 - Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke - 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 : 2016 / EN ISO 13485 : 2016 - Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes.
This certificate is not an authorisation to affix the CE mark.

Geltungsbereich / *Scope*

Entwicklung, Produktion und Vertrieb von Stomaprodukten und Zubehör. Vertrieb von Tracheostomieprodukten, ISK-Nelaton Kathetern und Urinalkondomen, Wundauflagen, Bett- und Beinbeutel

Design, manufacturing and distribution of stoma products and accessories. Distribution of tracheostomy products, ISC-Nelaton Catheters, male external catheters, wound dressing, urine bags

Reg.-Nr. / *Reg.-No.* 44 221 120211
Bericht Nr. / *Report No.* 3532 7646

Gültigkeit / *Validity*
von / *from* 2022-12-09
bis / *until* 2024-05-26
(bis 2025-12-08 bei Umstellung auf EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021)
(until 2025-12-08 in case of Upgrade to EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021)
Edition 9

Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Essen, 2022-11-24

Die Gültigkeit kann unter https://www.tuev-nord.de/de/unternehmen/zertifizierung/zertifikatsdatenbank verifiziert werden.
Validity can be verified at https://www.tuev-nord.de/de/unternehmen/zertifizierung/zertifikatsdatenbank.

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

Benannte Stelle Kenn-Nr. 0044 / *Notified Body ID. No. 0044*

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