TÜVNORD

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

Zertifikat / *Certificate*

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

biocon Medizintechnik GmbH
Triebweg 1-3
63933 Mönchberg
Deutschland / Germany

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*

Design und Entwicklung, Produktion und Vertrieb von sterilen Behandlungseinheiten (OP-Sets mit chirurgischem Zubehör) und OP-Abdeckungen sowie enteralen Ernährungsflaschen. Vertrieb von nichtaktiven, sterilen und nichtsterilen Medizinprodukten für die Ophthalmologie. Lohnherstellung von nichtaktiven, sterilen und nichtsterilen Medizinprodukten und Sets.

Design and development, production and distribution of sterile procedure packs (surgical sets with surgical accessories) and surgical drapes as well as enteral feeding bottles. Distribution of non-active, sterile and non-sterile medical devices for ophthalmology. Contract manufacturing of non-active, sterile and non-sterile medical devices and sets

Reg.-Nr. / *Reg.-No.* 44 221 200206
Bericht Nr. / *Report No.* 3537 6360

Gültigkeit / *Validity*
von / *from* 2025-05-08
bis / *until* 2028-05-07
Edition 4

Visit our database to verify the validity of this certificate.

Essen, 2025-05-08

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®

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