

# ZERTIFIKAT / Certificate

gem. / acc. EN ISO 13485 : 2012 + AC : 2012

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 : 2012 / EN ISO 13485 : 2012 + AC : 2012 -  
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 : 2012 /  
EN ISO 13485 : 2012 + AC : 2012 - Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes.  
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)**

***Development, production and distribution of modules for medical devices  
(power supplies, chargers and switching power supplies)***

Reg.-Nr. / *Reg.-No.* 44 221 111104  
Bericht Nr. / *Report No.* 3520 3413



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte  
*Certification body for medical devices*

Gültigkeit / *Validity*  
von / *from* 2018-01-11  
bis / *until* 2019-03-31  
(bis 2021-01-10 bei Umstellung auf EN ISO 13485:2016)  
(until 2021-01-10 in case of Upgrade to EN ISO 13485:2016)  
Edition 1

Essen, 2018-01-11

TÜV NORD CERT GmbH    Langemarckstraße 20    45141 Essen    [www.tuev-nord-cert.de](http://www.tuev-nord-cert.de)    [medical@tuev-nord.de](mailto:medical@tuev-nord.de)

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