

ZERTIFIKAT / Certificate

DIN EN ISO / EN ISO 13485 : 2016

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

Andocor N.V.
Kwikaard 104
2980 Zoersel
Belgium

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*

Design, manufacturing and sales of medical devices for cardiovascular surgery and anaesthesia: sterile cardiovascular cannulation devices, sterile cardioplegia devices, sterile bloodlines for haemoconcentration with or without haemofilter, sterile gas diffusers

Reg.-Nr. / *Reg.-No.* 44 221 200262
Bericht Nr. / *Report No.* 3528 2619

Gültigkeit / *Validity*
von / *from* 2021-05-25
bis / *until* 2023-12-28
Edition 1

M.Y.

Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Essen, 2021-05-25

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 Langemarckstraße 20 45141 Essen www.tuev-nord-cert.de medical@tuev-nord.de

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