

Zertifikat / Certificate



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

Andocor n.v.
Kruisblok 9
2320 Hoogstraten
Belgien

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, manufacturing and sales of medical devices for cardiovascular surgery and anaesthesia:
Sterile cardiovascular cannulation devices,
Sterile cardioplegia devices,
Sterile gas diffusers**

Reg.-Nr. / *Reg.-No.* 44 221 200262
Bericht Nr. / *Report No.* 3536 0391

Gültigkeit / *Validity*
von / *from* 2023-12-29
bis / *until* 2026-12-28
Edition 7

Essen, 2023-12-06

B. Hoy

Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte / *Certification body for medical devices*



Visit our database to verify the validity of this certificate.