

Zertifikat / Certificate

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

Purenum GmbH
Fahrenheitstraße 1
28359 Bremen
Deutschland / Germany



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*

Entwicklung, Produktion, Marketing und Vertrieb von Produkten für medizinische Anwendungen auf der Basis von Hydrogelen und Klebstoffen.

Development, production, marketing and sales of products for medical application based on hydrogels and Adhesives.

Reg.-Nr. / *Reg.-No.* 44 221 200238
Bericht Nr. / *Report No.* 3536 9795

Gültigkeit / *Validity*
von / *from* 2024-04-17
bis / *until* 2026-07-08
Edition 5

Essen, 2024-04-17

Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte / *Certification body for medical devices*



Visit our database to verify the validity of this certificate.