

# 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.