

ZERTIFIKAT / Certificate

DIN EN ISO / EN ISO 13485 : 2016

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

Purenum GmbH
Fahrenheitstraße 1
28359 Bremen
Deutschland

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*

Entwicklung, Produktion, Marketing und Vertrieb von Produkten zum Entfernen von Körpersteinen und Körpersteinkongrementen auf der Basis von Hydrogelen und Klebstoffen.

Development, production, marketing and sales of products for removing body stones and body stone concrements based on hydrogels and adhesives.

Reg.-Nr. / *Reg.-No.* 44 221 200238
Bericht Nr. / *Report No.* 3526 3525

Gültigkeit / *Validity*
von / *from* 2022-10-21
bis / *until* 2023-07-08
Edition 2



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Essen, 2022-10-21

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*