

ZERTIFIKAT / Certificate

DIN EN ISO / EN ISO 13485 : 2016

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

Belimed AG
Grienbachstrasse 11
6300 Zug
Schweiz / Switzerland

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.

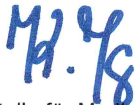
Geltungsbereich / *Scope*

Entwicklung, Herstellung, Vertrieb, Installation, Inbetriebsetzung, Qualifizierung, Validierung, Routineüberwachung und Service von Reinigungs-, Wasch-, Desinfektions- und Sterilisationsanlagen und Zubehör

Design, manufacturing, sale, installation, commissioning, qualification, validation, routine control and service of cleaning-, washing-, disinfecting- and sterilizer-equipment and accessories

Reg.-Nr. / *Reg.-No.* 44 221 151681
Bericht Nr. / *Report No.* 3530 8436

Gültigkeit / *Validity*
von / *from* 2022-02-19
bis / *until* 2025-02-18
Edition 4



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Essen, 2022-02-18

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 Am TÜV 1 45307 Essen www.tuev-nord-cert.de medical@tuev-nord.de

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

ANLAGE / ANNEX

Anlage 1, Blatt 1 von 4
Annex 1, page 1 of 4

Reg.-Nr. / Reg. No. 44 221 151681

Weitere Fertigungsstätten/Niederlassungen
Additional sites

Standort / Location

Belimed AG
Zelgstrasse 8
8583 Sulgen
Schweiz / Switzerland

Geltungsbereich / Scope

Herstellung von Druckgeräte-Komponenten, Vertrieb,
Installation, Inbetriebsetzung, Qualifizierung, Validierung,
Routineüberwachung und Service von Reinigungs-, Wasch-,
Desinfektions- und Sterilisationsanlagen und Zubehör
*Manufacturing of pressure equipment components, sale,
installation, commissioning, qualification, validation, routine
control and service of cleaning-, washing-, disinfecting- and
sterilizer-equipment and accessories*

Belimed GmbH
Edisonstrasse 7a
84453 Mühldorf am Inn
Deutschland / Germany

Vertrieb, Installation, Inbetriebsetzung, Qualifizierung,
Validierung, Routineüberwachung und Service von
Reinigungs-, Wasch-, Desinfektions- und Sterilisations-
anlagen und Zubehör
*Sale, installation, commissioning, qualification, validation,
routine control and service of cleaning-, washing-,
disinfecting- and sterilizer-equipment and accessories*

Bericht Nr. / Report No. 3530 8436



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Gültigkeit / Validity
von / from 2022-02-19
Edition 6

Essen, 2022-02-18

TÜV NORD CERT GmbH

Am TÜV 1 45307 Essen

www.tuev-nord-cert.de

medical@tuev-nord.de

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

ANLAGE / ANNEX

Anlage 1, Blatt 2 von 4
Annex 1, page 2 of 4

Reg.-Nr. / Reg. No. 44 221 151681

Weitere Fertigungsstätten/Niederlassungen
Additional sites

Standort / Location

Belimed d.o.o.
Taborska cesta 38 E
1290 Grosuplje
Slowenien / Slovenia

Geltungsbereich / Scope

Erhaltungsentwicklung, Herstellung, Installation,
Inbetriebsetzung und Service von Reinigungs-,
Wasch-, Desinfektions- und Sterilisationsanlagen
und Zubehör

*Preservation development, manufacturing,
installation, commissioning and service of cleaning-,
washing-, disinfecting- and sterilizer-equipment and
accessories*

BELIMED SAS
Parc Espale
1, avenue Pierre Pflimlin
68390 Sausheim
Frankreich / France

Vertrieb, Installation, Inbetriebsetzung, Qualifizierung,
Routineüberwachung und Service von Reinigungs-,
Wasch-, Desinfektions- und Sterilisationsanlagen und
Zubehör

*Sale, installation, commissioning, qualification, routine
control and service of cleaning-, washing-, disinfecting-
and sterilizer-equipment and accessories*

Bericht Nr. / Report No. 3530 8436

Gültigkeit / Validity
von / from 2022-02-19
Edition 6



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Essen, 2022-02-18

TÜV NORD CERT GmbH

Am TÜV 1 45307 Essen

www.tuev-nord-cert.de

medical@tuev-nord.de

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

ANLAGE / ANNEX

Anlage 1, Blatt 3 von 4
Annex 1, page 3 of 4

Reg.-Nr. / Reg. No. 44 221 151681

Weitere Fertigungsstätten/Niederlassungen
Additional sites

Standort / Location

Belimed BV
Vlambloem 65
3068 JG Rotterdam
Niederlande / Netherlands

Geltungsbereich / Scope

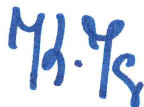
Vertrieb, Installation, Inbetriebsetzung, Qualifizierung,
Routineüberwachung und Service von Reinigungs-,
Wasch-, Desinfektions- und Sterilisationsanlagen und
Zubehör
*Sale, installation, commissioning, qualification, routine
control and service of cleaning-, washing-, disinfecting-
and sterilizer-equipment and accessories*

Belimed Ltd.
Unit 4 Newbuildings Place
Dragons Green Road
Shipley, WEST SUSSEX
RH13 8GQ
Vereinigtes Königreich /
United Kingdom

Vertrieb, Installation, Inbetriebsetzung, Qualifizierung,
Validierung, Routineüberwachung und Service von
Reinigungs-, Wasch-, Desinfektions- und Sterilisations-
anlagen und Zubehör
*Sale, installation, commissioning, qualification,
validation, routine control and service of cleaning-,
washing-, disinfecting- and sterilizer-equipment and
accessories*

Bericht Nr. / Report No. 3530 8436

Gültigkeit / Validity
von / from 2022-02-19
Edition 6



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Essen, 2022-02-18

TÜV NORD CERT GmbH

Am TÜV 1 45307 Essen

www.tuev-nord-cert.de

medical@tuev-nord.de

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

ANLAGE / ANNEX

Anlage 1, Blatt 4 von 4
Annex 1, page 4 of 4

Reg.-Nr. / Reg. No. 44 221 151681

Weitere Fertigungsstätten/Niederlassungen
Additional sites

Standort / Location

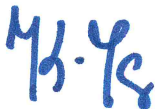
Belimed GmbH
Triesterstrasse 238
8073 Feldkirchen bei Graz
Österreich / Austria

Geltungsbereich / Scope

Vertrieb, Installation, Inbetriebsetzung, Qualifizierung,
Validierung, Routineüberwachung und Service von
Reinigungs-, Wasch-, Desinfektions- und Sterilisations-
anlagen und Zubehör

*Sale, installation, commissioning, qualification, validation,
routine control and service of cleaning-, washing-,
disinfecting- and sterilizer-equipment and accessories.*

Bericht Nr. / Report No. 3530 8436



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Gültigkeit / Validity
von / from 2022-02-19
Edition 6

Essen, 2022-02-18

TÜV NORD CERT GmbH

Am TÜV 1 45307 Essen

www.tuev-nord-cert.de

medical@tuev-nord.de

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