

Zertifikat / Certificate

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

Belimed AG
Grienbachstraße 11
6300 Zug
Schweiz / Switzerland

für weitere Fertigungsstätten, Niederlassungen: siehe Anlage
for additional sites: see annex

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, 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.* 3536 0199, 3534 8417, 3535 3691

Gültigkeit / *Validity*
von / *from* 2024-02-07
bis / *until* 2025-02-18
Edition 5

Essen, 2024-02-07



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte / *Certification body for medical devices*



Visit our database
to verify the validity
of this certificate.

Anlage / Annex

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

| Reg.-Nr. Reg.-Nr. | Weitere Fertigungsstätte/Niederlassungen <i>Additional sites</i> | Geltungsbereich <i>Scope</i> |
|----------------------|--|---|
| 44 221 151681-001 | Belimed AG Zelgstrasse 8 8583 Sulgen Schweiz / Switzerland | Herstellung von Druckgeräte- Komponenten, Vertrieb, Installation, Inbetriebsetzung, Qualifizierung, Validierung, Routineüberwachung und Service von Reinigungs-, Wasch-, Desinfektions- und Sterilisationsanlagen und Zubehör <i>Manufacturing of pressure equipment components, sale, installation, commissioning, qualification, validation, routine control and service of cleaning-, washing-, disinfecting- and sterilizer- equipment and accessories</i> |
| 44 221 151681-004 | 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 <i>Sale, installation, commissioning, qualification, routine control and service of cleaning-, washing-, disinfecting- and sterilizer-equipment and accessories</i> |

Anlage / Annex

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

| Reg.-Nr. Reg.-Nr. | Weitere Fertigungsstätte/Niederlassungen <i>Additional sites</i> | Geltungsbereich <i>Scope</i> |
|----------------------|---|--|
| 44 221 151681-006 | Belimed d.o.o. Taborska cesta 38 E 1290 Grosuplje Slowenien / Slovenia | Erhaltungsentwicklung, Herstellung, Installation, Inbetriebsetzung und Service von Reinigungs-, Wasch-, Desinfektions- und Sterilisationsanlagen und Zubehör <i>Preservation development, manufacturing, installation, commissioning and service of cleaning-, washing-, disinfecting- and sterilizer-equipment and accessories</i> |
| 44 221 151681-007 | Belimed GmbH Edisonstrasse 7a 84453 Mühldorf am Inn Deutschland / Germany | Vertrieb, Installation, Inbetriebsetzung, Qualifizierung, Validierung, Routineüberwachung und Service von Reinigungs-, Wasch-, Desinfektions- und Sterilisationsanlagen und Zubehör <i>Sale, installation, commissioning, qualification, validation, routine control and service of cleaning-, washing-, disinfecting- and sterilizer-equipment and accessories</i> |
| 44 221 151681-008 | Belimed BV Rhijnspoor 221 2901 LB Capelle aan den IJssel Niederlande / Netherlands | Vertrieb, Installation, Inbetriebsetzung, Qualifizierung, Routineüberwachung und Service von Reinigungs-, Wasch-, Desinfektions- und Sterilisationsanlagen und Zubehör <i>Sale, installation, commissioning, qualification, routine control and service of cleaning-, washing-, disinfecting- and sterilizer-equipment and accessories</i> |

Anlage / Annex

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

| Reg.-Nr. Reg.-Nr. | Weitere Fertigungsstätte/Niederlassungen <i>Additional sites</i> | Geltungsbereich <i>Scope</i> |
|----------------------|---|--|
| 44 221 151681-009 | 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 Sterilisationsanlagen und Zubehör <i>Sale, installation, commissioning, qualification, validation, routine control and service of cleaning-, washing-, disinfecting- and sterilizer-equipment and accessories</i> |
| 44 221 151681-010 | Belimed GmbH Triesterstrasse 238 8073 Feldkirchen bei Graz Österreich / Austria | Vertrieb, Installation, Inbetriebsetzung, Qualifizierung, Validierung, Routineüberwachung und Service von Reinigungs-, Wasch-, Desinfektions- und Sterilisationsanlagen und Zubehör <i>Sale, installation, commissioning, qualification, validation, routine control and service of cleaning-, washing-, disinfecting- and sterilizer-equipment and accessories</i> |

Bericht Nr. / Report No. 3536 0199, 3534 8417, 3535 3691

Gültigkeit / Validity
von / from 2024-02-07
Edition 7

Essen, 2024-02-07



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte / Certification body for medical devices

Seite 3 von 3

TÜV NORD CERT GmbH
Am TÜV 1, 45307 Essen
www.tuev-nord-cert.de
medical@tuev-nord.de

