

# Certificate / Certificat

This certifies, that the company / *Par la présent, il est attesté que la société*

**Belimed AG**  
**Grienbachstrasse 11**  
**6300 Zug**  
**Switzerland/Suisse**

**for additional sites: see annex**  
***pour sites et succursales supplémentaires: voir annexe***

has established and maintains a quality management system that meets the requirements of 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.

*a mis en place et entretient un système de management de qualité selon la norme EN ISO 13485 : 2021 / EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021 - Dispositifs médicaux - systèmes de management de la qualité - exigences à des fins réglementaires (ISO 13485:2016). Ce certificat ne représente pas la preuve nécessaire pour apposer l'identification CE. Seule la version allemande ou anglaise de ce certificat a valeur juridique.*

Scope / *Domaine suivant*

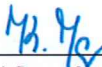
**Design, manufacturing, sale, installation, commissioning, qualification, validation, routine control and service of cleaning-, washing-, disinfecting- and sterilizer-equipment and accessories.**

***Développement, fabrication, sale, distribution, installation, mise en service, qualification, validation, contrôle de routine et entretien des équipements et accessoires de nettoyage, lavage, désinfection et stérilisation.***

Reg.-No. / *N° enreg.* 44 221 151681  
 Report No. / *N° de rapport* 3538 1769

Validity / *Validité*  
 from / *du* 2025-02-19  
 until / *au* 2028-02-18  
 Edition 6

Essen, 2025-02-04



Certification body for medical devices / *Organisme de certification pour dispositifs médicaux*



Visit our database to verify the validity of this certificate.

# Annex / Annexe

Reg.-No. / N° enreg. 44 221 151681

Reg.-No. N° enreg.	Additional sites <i>Autres sites de production</i>	Scope <i>Domaine suivant</i>
44 221 151681-001	Belimed AG Zelgstrasse 8 8583 Sulgen Switzerland/Suisse	Manufacturing of pressure equipment components.  <i>Fabrication de composants d'équipements sous pression.</i>
44 221 151681-004	BELIMED SAS Parc Espale 1, avenue Pierre Pflimlin 68390 Sausheim France	Sale, distribution, installation, commissioning, qualification, routine control and service of cleaning-, washing-, disinfecting- and sterilizer-equipment and accessories.  <i>Sale, distribution, installation, mise en service, qualification, contrôle de routine et entretien des équipements et accessoires de nettoyage, lavage, désinfection et stérilisation.</i>

# Annex / Annexe

Reg.-No. / N° enreg. 44 221 151681

Reg.-No. N° enreg.	Additional sites <i>Autres sites de production</i>	Scope <i>Domaine suivant</i>
44 221 151681-006	Belimed d.o.o. Taborska cesta 38 E 1290 Grosuplje Slovenia/Slovénie	EU Authorized Representative, Preservation development, manufacturing, import, distribution, installation, commissioning, routine control and service of cleaning-, washing-, disinfecting- and sterilizer-equipment and accessories.  <i>EU Mandataire, Développement de la préservation, fabrication, importe, distribution, installation, contrôle de routine et entretien des équipements et accessoires de nettoyage, lavage, désinfection et stérilisation.</i>
44 221 151681-007	Belimed GmbH Edisonstraße 7a 84453 Mühldorf am Inn Germany/Allemagne	Sale, Import, distribution, installation, commissioning, qualification, validation, routine control and service of cleaning-, washing-, disinfecting- and sterilizer-equipment and accessories.  <i>Sale, importe, distribution, installation, mise en service, qualification, validation, contrôle de routine et entretien des équipements et accessoires de nettoyage, lavage, désinfection et stérilisation.</i>
44 221 151681-008	Belimed BV Rhinjnspeer 221 2901 LB Capelle aan den IJssel Netherlands/Pays-Bas	Sale, distribution, installation, commissioning, qualification, routine control and service of cleaning-, washing-, disinfecting- and sterilizer-equipment and accessories.  <i>Sale, distribution, installation, mise en service, qualification, contrôle de routine et entretien des équipements et accessoires de nettoyage, lavage, désinfection et stérilisation.</i>



# Annex / Annexe

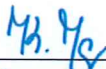
Reg.-No. / N° enreg. 44 221 151681

Reg.-No. N° enreg.	Additional sites <i>Autres sites de production</i>	Scope <i>Domaine suivant</i>
44 221 151681-009	Belimed Ltd. Unit 4 Newbuildings Place Dragons Green Road Shingley, WEST SUSSEX RH13 8GQ United Kingdom/Royaume-Uni	Sale, distribution, installation, commissioning, qualification, validation, routine control and service of cleaning-, washing-, disinfecting- and sterilizer-equipment and accessories.  <i>Sale, distribution, installation, mise en service, qualification, validation, contrôle de routine et entretien des équipements et accessoires de nettoyage, lavage, désinfection et stérilisation.</i>
44 221 151681-010	Belimed GmbH Triesterstrasse 238 8073 Feldkirchen bei Graz Austria/Autriche	Sale, distribution, installation, commissioning, qualification, validation, routine control and service of cleaning-, washing-, disinfecting- and sterilizer-equipment and accessories.  <i>Sale, distribution, installation, mise en service, qualification, validation, contrôle de routine et entretien des équipements et accessoires de nettoyage, lavage, désinfection et stérilisation.</i>

Report No. / N° de rapport 3538 1769

Validity / Validité  
from / du 2025-02-19  
Edition 8

Essen, 2025-02-04



Certification body for medical devices / *Organisme de certification pour dispositifs médicaux*

Page 3 of 3

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

