

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 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 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

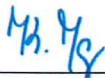
Entwicklung, Herstellung, Vertrieb, Installation, Inbetriebsetzung, Qualifizierung, Validierung, Routineüberwachung und Service von Reinigungs-, Wasch-, Desinfektions- und Sterilisationsanlagen und Zubehör.

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. 3538 1769

Gültigkeit / Validity
von / from 2025-02-19
bis / until 2028-02-18
Edition 6

Essen, 2025-02-04



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.-No. | 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. <i>Manufacturing of pressure equipment components.</i> |
| 44 221 151681-004 | BELIMED SAS Parc Espale 1, avenue Pierre Pflimlin 68390 Sausheim Frankreich/France | Vertrieb, Vertrieb, Distribution, Installation, Inbetriebsetzung, Qualifizierung, Routineüberwachung und Service von Reinigungs-, Wasch-, Desinfektions- und Sterilisationsanlagen und Zubehör. <i>Sale, distribution, 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.-No. | 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 | EU Bevollmächtigter, Erhaltungsentwicklung, Herstellung, Import, Distribution, Installation, Inbetriebsetzung, Routineüberwachung und Service von Reinigungs-, Wasch-, Desinfektions- und Sterilisationsanlagen und Zubehör. <i>EU Authorized Representative, Preservation development, manufacturing, import, distribution, installation, commissioning, routine control 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, Import, Distribution, Installation, Inbetriebsetzung, Qualifizierung, Validierung, Routineüberwachung und Service von Reinigungs-, Wasch-, Desinfektions- und Sterilisationsanlagen und Zubehör. <i>Sale, Import, distribution, 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, Distribution, Installation, Inbetriebsetzung, Qualifizierung, Routineüberwachung und Service von Reinigungs-, Wasch-, Desinfektions- und Sterilisationsanlagen und Zubehör. <i>Sale, distribution, 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.-No. | Weitere Fertigungsstätte/Niederlassungen Additional sites | Geltungsbereich Scope |
|----------------------|--|--|
| 44 221 151681-009 | Belimed Ltd. Unit 4 Newbuildings Place Dragons Green Road Shipley, WEST SUSSEX RH13 8GQ Vereinigtes Königreich/United Kingdom | Vertrieb, Distribution, Installation, Inbetriebsetzung, Qualifizierung, Validierung, Routineüberwachung und Service von Reinigungs-, Wasch-, Desinfektions- und Sterilisationsanlagen und Zubehör. <i>Sale, distribution, 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, Distribution, Installation, Inbetriebsetzung, Qualifizierung, Validierung, Routineüberwachung und Service von Reinigungs-, Wasch-, Desinfektions- und Sterilisationsanlagen und Zubehör. <i>Sale, distribution, installation, commissioning, qualification, validation, routine control and service of cleaning-, washing-, disinfecting- and sterilizer- equipment and accessories.</i> |

Bericht Nr. / Report No. 3538 1769

Gültigkeit / Validity
von / from 2025-02-19
Edition 8

Essen, 2025-02-04

M. H. G.

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

