

Zertifikat / Certificate

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

Belimed Life Science AG
Zelgstrasse 8
8583 Sulgen
Schweiz / Switzerland

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

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*

**Development, manufacturing, sales, distribution, installation,
qualification, validation, service and maintenance of cleaning,
washing, disinfection and sterilisation equipment and accessories
and spare parts management**

Reg.-Nr. / *Reg.-No.* 44 221 192209
Bericht Nr. / *Report No.* 3533 3697

Gültigkeit / *Validity*
von / *from* 2023-06-07
bis / *until* 2024-05-26
(bis 2026-05-26 bei Umstellung auf EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021)
(until 2026-05-26 in case of Upgrade to EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021)
Edition 3

Essen, 2023-06-07



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte / *Certification body for medical devices*
Benannte Stelle Kenn-Nr. 0044 / *Notified Body ID. No. 0044*



Visit our database
to verify the validity
of this certificate.

Zertifikat / Certificate

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

Belimed Life Science AG
Zelgstrasse 8
8583 Sulgen
Schweiz / Switzerland

ein Qualitätsmanagementsystem nach der Norm DIN EN ISO 13485 : 2016 / EN ISO 13485:2016 -
 Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke - am Standort
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. - at the location

Belimed Life Science d.o.o.
Taborska cesta 38 e
1290 Grosuplje
Slovenien / Slovenia

eingeführt hat und aufrechterhält. Dieses Zertifikat stellt nicht den erforderlichen Nachweis zur Anbringung der
 CE-Kennzeichnung dar. Dieses Zertifikat ist gültig in Verbindung mit dem Hauptzertifikat. (Nr. 44 221 192209).
This certificate is not an authorisation to affix the CE mark. This certificate is valid in conjunction with the
main certificate. (No. 44 221 192209).

Geltungsbereich / Scope

**Manufacturing, installation, qualification, validation, service and maintenance of cleaning,
 washing and disinfection equipment and relevant accessories**
Service and maintenance of sterilisers (autoclaves)

**Proizvodnja, inštalacije, kvalifikacije, validacija, servis in vzdrževanje opreme za čiščenje,
 pranje in razkuževanje ter ustreznih pripomočkov**
Servisiranje in vzdrževanje sterilizatorjev (avtoklavov)

Reg.-Nr. / Reg.-No. 44 221 192209-001
 Bericht Nr. / Report No. 3533 3697

Gültigkeit / Validity
 von / from 2023-06-07
 bis / until 2024-05-26
 (bis 2026-05-26 bei Umstellung auf EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021)
 (until 2026-05-26 in case of Upgrade to EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021)
 Edition 3

Essen, 2023-06-07

A. Skizmann

Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte / Certification body for medical devices
 Benannte Stelle Kenn-Nr. 0044 / Notified Body ID. No. 0044



Visit our database
 to verify the validity
 of this certificate.

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



TÜVNORDGROUP

Zertifikat / Certificate

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

Belimed Life Science AG
Zelgstrasse 8
8583 Sulgen
Schweiz / Switzerland

ein Qualitätsmanagementsystem nach der Norm DIN EN ISO 13485 : 2016 / EN ISO 13485:2016 -
Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke - am Standort
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. - at the location

Belimed Life Science, Inc.
STC 303c
2154 N Center Street
Charleston SC 29406
USA

eingeführt hat und aufrechterhält. Dieses Zertifikat stellt nicht den erforderlichen Nachweis zur Anbringung der
CE-Kennzeichnung dar. Dieses Zertifikat ist gültig in Verbindung mit dem Hauptzertifikat. (Nr. 44 221 192209).
This certificate is not an authorisation to affix the CE mark. This certificate is valid in conjunction with the
main certificate. (No. 44 221 192209).

Geltungsbereich / *Scope*

***Sales promotion, installation, qualification, service and maintenance
of sterilisers (autoclaves), cleaning, washing and disinfection
equipment and relevant spare parts management***

Reg.-Nr. / *Reg.-No.* 44 221 192209-002
Bericht Nr. / *Report No.* 3533 3697

Gültigkeit / *Validity*
von / *from* 2023-06-07
bis / *until* 2024-05-26
(bis 2026-05-26 bei Umstellung auf EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021)
(until 2026-05-26 in case of Upgrade to EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021)
Edition 2

Essen, 2023-06-07

U. Steinwag

Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte / *Certification body for medical devices*
Benannte Stelle Kenn-Nr. 0044 / *Notified Body ID. No. 0044*

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



Visit our database
to verify the validity
of this certificate.

TÜVNORDGROUP

Anlage / Annex

Reg.-Nr. / Reg.-No. 44 221 192209

Zertifikat-Registrier-Nr. <i>Certificate Registration No.</i>	Weitere Fertigungsstätte/Niederlassungen <i>Additional sites</i>	Geltungsbereich <i>Scope</i>
44 223 192209-001	Belimed Life Science d.o.o. Taborska cesta 38 e 1290 Grosuplje Slovenien / Slovenia	Manufacturing, installation, qualification, validation, service and maintenance of cleaning, washing and disinfection equipment and relevant accessories Service and maintenance of sterilisers (autoclaves)
44 223 192209-002	Belimed Life Science, Inc. STC 303c 2154 N Center Street Charleston SC 29406 USA	Sales promotion, installation, qualification, service and maintenance of sterilisers (autoclaves), cleaning, washing and disinfection equipment and relevant spare parts management

Bericht Nr. / Report No. 3533 3697

Gültigkeit / Validity
von / from 2023-06-07
Edition 3

Essen, 2023-06-07

A. Steinmann

Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte / Certification body for medical devices
Benannte Stelle Kenn-Nr. 0044 / Notified Body ID. No. 0044

Seite 1 von 1

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



TÜVNORDGROUP