



Certificate

No. Q6 072931 0004 Rev. 00

Holder of Certificate: **Haselmeier s.r.o.**
Dnešice 277
33443 Dnešice
CZECH REPUBLIC

Facility(ies): Haselmeier s.r.o.
Dnešice 277, 33443 Dnešice, CZECH REPUBLIC

Certification Mark:



Scope of Certificate: **Production of pen injectors and autoinjectors for single use and production of components of pen injectors and autoinjectors for multiple use**

Applied Standard(s): EN ISO 13485:2016
Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes (ISO 13485:2016)
DIN EN ISO 13485:2016

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH certifies that the company mentioned above has established and is maintaining a quality management system (excluding subclause 7.3), which meets the requirements of the listed standard(s). See also notes overleaf.

Report No.: 713150508

Valid from: 2019-04-17

Valid until: 2022-02-28

Date, 2019-04-17

Stefan Preiß

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證書 ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT



Zertifikat

Nr. Q6 072931 0004 Rev. 00

Zertifikatsinhaber: **Haselmeier s.r.o.**
Dnešice 277
33443 Dnešice
TSCHECHISCHE REPUBLIK

Betriebsstätte(n): Haselmeier s.r.o.
Dnešice 277, 33443 Dnešice, TSCHECHISCHE REPUBLIK

**Zertifizierungs-
zeichen:**



Geltungsbereich: **Produktion von Peninjektoren und
Autoinjektoren für die Einfachverwendung
und Produktion von Komponenten für
Peninjektoren und Autoinjektoren für die
Mehrfachverwendung**

**Angewandte
Norm(en):** EN ISO 13485:2016
Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme -
Anforderungen für regulatorische Zwecke
(ISO 13485:2016)
DIN EN ISO 13485:2016

Die Zertifizierstelle von TÜV SÜD Product Service GmbH bescheinigt, dass das oben genannte Unternehmen ein Qualitätsmanagementsystem (ohne Unterabschnitt 7.3) eingeführt hat und anwendet, das den Anforderungen der genannten Norm(en) entspricht. Umseitige Hinweise sind zu beachten.

Bericht Nr.: 713150508
Gültig ab: 2019-04-17
Gültig bis: 2022-02-28

Datum, 2019-04-17

Stefan Preiß

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證證書 ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE