

ZERTIFIKAT / Certificate

DIN EN ISO / EN ISO 13485 : 2016

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

PT. Nipro Indonesia Jaya

**Kawasan Industri Suryacipta, Jl. Surya Utama Kav. I 22B, 23 & 24,
Desa Kutamekar, Kec. Ciampel, Karawang, Jawa Barat
Indonesia**

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*

Design and Development, Production and Distribution of sterile and non sterile single use Medical Products for Hemodialysis, Infusion, Injection and Blood sampling

Reg.-Nr. / *Reg.-No.* 44 221 127636
Bericht Nr. / *Report No.* 3523 7121



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Gültigkeit / *Validity*
von / *from* 2019-03-08
bis / *until* 2022-03-07
Edition 4

Essen, 2019-03-11

TÜV NORD CERT GmbH Langemarckstraße 20 45141 Essen www.tuev-nord-cert.de medical@tuev-nord.de

Benannte Stelle Kenn-Nr. 0044 / *Notified Body ID. No. 0044*