

Zertifikat / Certificate

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

CardioRenal Systems, Inc.
Parent Company of Renal Guard Solutions
459 Fortune Blvd.
Milford, MA 01757
USA



ein Qualitätsmanagementsystem nach der Norm DIN 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 DIN 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, Service und Vertrieb von peristaltischen Infusionspumpen-Reglern und sterilen Infusionsreglerbestecken

Design, manufacturing, servicing and distribution of peristaltic infusion pump controllers and sterile administration sets

Reg.-Nr. / *Reg.-No.* 44 221 117839
Bericht Nr. / *Report No.* 3536 8294

Gültigkeit / *Validity*
von / *from* 2024-08-15
bis / *until* 2027-07-31
Edition 8

Essen, 2024-08-15

Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte / *Certification body for medical devices*



Visit our database
to verify the validity
of this certificate.