

# ZERTIFIKAT / Certificate

**DIN EN ISO / EN ISO 13485 : 2016**

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

**DWA GmbH & Co. KG**  
**Großer Sand 8**  
**76698 Ubstadt-Weiher**  
**Deutschland**

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*

**Entwicklung, Produktion und Vertrieb von Geräten und Systemen zur Herstellung und Bereitstellung von Reinwasser und Konzentraten für die Dialyse**

***Design, development, manufacture and distribution of units and systems for the production and preparation of pure water and concentrates for dialysis***

Reg.-Nr. / *Reg.-No.* 44 221 150580  
Bericht Nr. / *Report No.* 3528 9539

Gültigkeit vorheriges Zertifikat: 2021-03-05  
End of validity of previous certificate: 2021-03-05  
von / *from* 2021-05-12  
bis / *until* 2024-03-05  
Edition 4



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte  
*Certification body for medical devices*

Essen, 2021-05-12

Die Gültigkeit kann unter <https://www.tuev-nord.de/de/unternehmen/zertifizierung/zertifikatsdatenbank> verifiziert werden.  
*Validity can be verified at https://www.tuev-nord.de/de/unternehmen/zertifizierung/zertifikatsdatenbank.*

TÜV NORD CERT GmbH Langemarckstraße 20 45141 Essen [www.tuev-nord-cert.de](http://www.tuev-nord-cert.de) [medical@tuev-nord.de](mailto:medical@tuev-nord.de)

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