

ZERTIFIKAT

DIN EN ISO 13485



PÜG Prüf- und Überwachungsgesellschaft mbH
bescheinigt hiermit, dass das Unternehmen

Biobedded systems GmbH

Zertifikatsinhaber: Biobedded Systems GmbH
Tersteegenstraße 15, 46045 Oberhausen

Zertifizierter Standort: Am Wiesenbusch 1, 45966 Gladbeck

Bereiche: Entwicklung von Hard- und Software für elektromedizinische Geräte, Handel mit Elektroden sowie Wartung und Reparatur von Elektroden für Geräte zur Stimulation von Nerven und Muskeln zur Behandlung von Inkontinenz

ein Qualitätsmanagementsystem entsprechend der DIN EN ISO 13485:2016 eingeführt hat und dieses wirksam anwendet.

Der Nachweis wurde im Rahmen des Zertifizierungs-Audits erbracht.

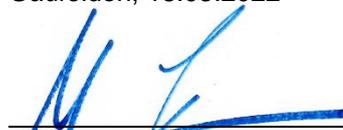
Dieses Zertifikat ist gültig vom: **29.03.2022**
bis: **28.03.2025**

Auditbericht-Nr. **24022022_K24072**

Zertifikat- Registrier-Nr. **K24072-20220318-D-de**



Gäufelden, 18.03.2022


Leitung der Zertifizierungsstelle
Gesundheitswesen

CERTIFICATE

DIN EN ISO 13485



PÜG Prüf- und Überwachungsgesellschaft mbH
herewith certifies that the company

Biobedded systems GmbH

Certificate holder: Biobedded Systems GmbH
Tersteegenstraße 15, 4645 Oberhausen, Germany

Certified location: Am Wiesenbusch 1, 45966 Gladbeck, Germany

Scope: Development of hardware and software for electromedical devices, sale of electrodes, maintenance and repair of electrodes for devices for stimulating nerves and muscles for the treatment of incontinence

introduced a quality system in accordance with DIN EN ISO 13485:2016 and uses this effectively.

The evidence has been provided within the framework of the certification audit.

This certificate is valid from: **2022-03-29**
until: **2025-03-28**

Audit report no: **24022022_K24072**

Certificate registration no. **K24072-20220318-D-en**



Gäufelden, 2022-03-18



Manager of Certification Authority
Health care

This is the translation of the original German certificate. For legal reasons, the original German certificate is valid.