



CERTIFIKAT

ISO 13485

Härmed intygas att:/This is to certify that:

Formteknik i Gislaved AB

Verkstadsgatan 7, 332 35 GISLAVED, Sweden

har ett kvalitetsledningssystem för medicintekniska produkter som uppfyller kraven enligt SS-EN ISO 13485:2016 vad gäller:
has a quality management system for medical devices that fulfils the requirements of SS-EN ISO 13485:2016 with respect to:

Formsprutning, montering och förpackning av medicintekniska detaljer i renrum

Injection moulding, assembly and packaging of medical devices in cleanroom

| | |
|--|------------|
| Ursprungligen utfärdat/Originally issued | 2010-01-27 |
| Giltigt till och med/Expiry date | 2022-01-27 |
| Beslutsdatum/Decision date | 2019-01-24 |

Dag Sjöholm

RISE Research Institutes of Sweden AB | Certification
Box 857, SE-501 15 Borås, Sweden
Phone: +46 10-516 50 00
certifiering@ri.se | www.ri.se



Certifikatsnr./ Certificate no. 5219 MD | version nr./ issue no. 4 | 2019-01-24

This certificate may not be reproduced other than in full, except with the prior written approval by RISE Certification.

Sida/Page 1(1)