

# Zertifikat / Certificate

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

**Prontomed GmbH**  
**Am Bahndamm 70**  
**32120 Hiddenhausen**  
**Deutschland/Germany**



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 und Vertrieb von Medizinprodukten zur topischen Anwendung**

***Development, manufacture and distribution of medical devices for topical use***

Reg.-Nr. / *Reg.-No.* 44 221 202280  
Bericht Nr. / *Report No.* 3534 5687

Gültigkeit / *Validity*  
von / *from* 2024-05-25  
bis / *until* 2027-05-24  
Edition 3



Visit our database to verify the validity of this certificate.

Essen, 2024-03-20

Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte / *Certification Body for medical devices*