

Zertifikat / Certificate

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

Dreve ProDiMed GmbH
Max-Planck-Straße 31
59423 Unna Unna
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) - am Standort

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). - at the location

Dreve Otoplastik GmbH
Max-Planck-Straße 31
59423 Unna
Deutschland/Germany

eingeführt hat und aufrechterhält. Dieses Zertifikat stellt nicht den erforderlichen Nachweis zur Anbringung der CE-Kennzeichnung dar. Dieses Zertifikat ist gültig in Verbindung mit dem Hauptzertifikat. (Nr. 04 221 970178).
This certificate is not an authorisation to affix the CE mark. This certificate is valid in conjunction with the main certificate. (No. 04 221 970178).

Geltungsbereich / *Scope*

Design und Entwicklung, Herstellung und Vertrieb von Medizinprodukten in der Hörakustik (3-D Druck, Tiefziehetechnik, Silikone, Kunststoffe, Lichtpolymerisation, Hygiene, Desinfektionsmittel).

Design and development, manufacture and distribution of medical devices for hearing aids (3D printing, thermoforming technique, silicones, resins, light polymerization, cleaning and disinfectant products).

Reg.-Nr. / *Reg.-No.* 04 221 970178-002
Bericht Nr. / *Report No.* 3536 0494

Gültigkeit / *Validity*
von / *from* 2024-03-22
bis / *until* 2025-10-23
Edition 7

Essen, 2024-03-22

Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte / *Certification body for medical devices*



Visit our database to verify the validity of this certificate.