

## Zertifikat / Certificate

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

**Purenum GmbH**  
**Fahrenheitstraße 1**  
**28359 Bremen**  
**Deutschland / Germany**

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, Marketing und Vertrieb von Produkten für medizinische Anwendungen auf der Basis von Hydrogelen und Klebstoffen.**

***Development, production, marketing and sales of products for medical application based on hydrogels and Adhesives.***

Reg.-Nr. / *Reg.-No.* 44 221 200238  
Bericht Nr. / *Report No.* 3534 0396

Gültigkeit / *Validity*  
von / *from* 2023-07-09  
bis / *until* 2024-05-26  
(bis 2026-07-08 bei Umstellung auf EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021)  
(until 2026-07-08 in case of Upgrade to EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021)  
Edition 4

Essen, 2023-07-01



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte / *Certification body for medical devices*

TÜV NORD CERT GmbH  
Am TÜV 1, 45307 Essen  
www.tuev-nord-cert.de  
medical@tuev-nord.de  
TÜV®



Visit our database  
to verify the validity  
of this certificate.