

CERTIFIKAT

ISO 13485

CERTIFICATE nr/no.5219 MD

Härmed intygas att:/This is to certify that:

Formteknik i Gislaved AB

har ett ledningssystem som uppfyller kraven enligt SS-EN ISO 13485 vad gäller:
has a management system that fulfils the requirements of SS-EN ISO 13485 with respect to:

Formsprutning, montering och förpackning av medicintekniska detaljer i renrum
Injection moulding, assembly and packaging of medical devices in cleanroom

SP Sveriges Tekniska Forskningsinstitut/SP Technical Research Institute of Sweden
Certifiering - Certification



Lennart Månsson

SP är ett av SWEDAC ackrediterat organ för certifiering av ledningssystem
SP is a Certification Body, accredited by SWEDAC, for certification of management systems

Sida/page 1 (2)

Giltigheten verifieras på www.sp.se/certifiering
The validity is verified at www.sp.se/certifiering



Akkred. nr 1002
Certifiering
ISO/IEC 17021





Certifikatsuppgifter

Certifikat nr 5219 MD
Certificate no
Version nr 3
Version no
Kravdokument SS-EN ISO 13485:2012
Standard

I certifikatet ingående verksamheter

Operations within the certificate

Formteknik i Gislaved AB	Verkstadsgatan 7	33225	Gislaved	556170-9741
Formsprutning, montering och förpackning av medicintekniska detaljer i renrum				

Giltighetstid till och med 2019-01-27
Beslutsdatum 2016-01-26
Ursprungligen certifierade 2010-01-27

SP Sveriges Tekniska Forskningsinstitut Certifiering - System

Karin Nedergård
Certifieringsingenjör - Beslut

SP Sveriges Tekniska Forskningsinstitut

Postadress

SP
Box 857
501 15 BORÅS

Besöksadress

Västeråsen
Brinellgatan 4
504 62 BORÅS

Telefon / Org.nummer / E-post

010-516 50 00
556464-6874
info@sp.se

Detta dokument får endast återges i sin helhet, om inte SP i förväg skriftligen godkänt annat.