



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 device components in clean room

Ursprungligen utfärdat/Originally issued	2010-01-27
Giltigt till och med/Expiry date	2025-01-27
Beslutsdatum/Decision date	2022-01-20

Peter Karlsson

RISE Research Institutes of Sweden AB | Certification
Box 857, SE-501 15 Borås, Sweden
☎ +46 10-516 5000
certifiering@ri.se | www.ri.se



Certifikat/Certificate 5219 MD | version/issue 5 | 2022-01-20

This document is the property of RISE and may not be reproduced other than in full, except with the prior written approval by RISE.

Sida/Page 1(2)

I certifikatet ingående verksamheter och orter/Scope and geographical locations

Följande kravelement är ej tillämpliga på verksamheten: 7.5.4, 7.3, 7.5.5, 7.5.7 och 7.5.9.2

Formteknik i Gislaved AB, 556170-9741

Verkstadsgatan 7, 332 35 GISLAVED	Formsprutning, montering och förpackning av medicintekniska detaljer i renrum
-----------------------------------	---