



CERTIFIKAT

ISO 13485

Härmed intygas att/This is to certify that

Formteknik i Gislaved AB

Verkstadsgatan 7, 33235 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

Kontraktstillverkning av formsprutade medicintekniska detaljer,
samt montering och paketering i renrum

Contract manufacturing of injection molded medical device components,
as well as assembly and packaging in clean room

Ursprungligen utfärdat/Originally issued	2010-01-27
Giltigt till och med/Expiry date	2028-01-27
Beslutsdatum/Decision date	2024-12-17

Jonas Madsen

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 6 | 2024-12-17

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	Kontraktstillverkning av formsprutade medicintekniska detaljer, samt montering och paketering i renrum
-----------------------------------	--