

ZERTIFIKAT / Certificate

DIN EN ISO / EN ISO 13485 : 2016

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

**PLC Medical Systems, Inc.
a Subsidiary of RenalGuard Solutions**

**459 Fortune Blvd.
Milford, MA 01757
USA**

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, Herstellung, Service und Vertrieb von peristaltischen Infusionspumpen-Reglern und sterilen Infusionsreglerbestecken

Design, manufacturing, servicing and distribution of peristaltic infusion pump controllers and sterile administration sets

Reg.-Nr. / *Reg.-No.* 44 221 117839
Bericht Nr. / *Report No.* 3522 2433

Gültigkeit / *Validity*
von / *from* 2018-08-01
bis / *until* 2021-07-31
Edition 3



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Essen, 2018-06-15

TÜV NORD CERT GmbH Langemarckstraße 20 45141 Essen www.tuev-nord-cert.de medical@tuev-nord.de

Benannte Stelle Kenn-Nr. 0044 / *Notified Body ID. No. 0044*