

Zertifikat / Certificate

gem. / acc. EN ISO 13485:2003 + AC:2007

Reg.-Nr. / Reg.-No. 44 221 07 347649-001

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

Wright Engineered Plastics

**3225 Regional Parkway
Santa Rosa, CA 95403
USA**

ein Qualitätsmanagementsystem nach der Norm EN ISO 13485:2003 + AC:2007 / DIN EN ISO 13485:2007 - 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 EN ISO 13485:2003 + AC:2007 / DIN EN ISO 13485:2007 - Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes. This certificate is not an authorisation to affix the CE mark.

Geltungsbereich / *Scope*

Custom injection molding, contract assembly and packaging of medical devices

TÜV NORD CERT GmbH, Langemarckstr. 20, D-45141 Essen

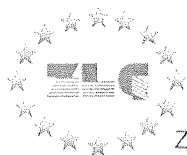
www.tuev-nord.de, medical@tuev-nord.de, ☎ +49 (0) 201-825-0, Fax +49 (0) 201-825-3243

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

Aktenzeichen
File reference
2.4-1017/07


Ausstellungsdatum
Date of issue
2010-06-17 / ed. 2

Bericht Nr.
Report No.
09-8003



Akkreditiert durch
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln
und Medizinprodukten
ZLG-ZQ-967.01.09-46

Gültigkeit / *Validity*
von / *from* **2010-04-18**
bis / *until* **2013-04-17**



Klaus Jung
Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices