

ZERTIFIKAT / Certificate

DIN EN ISO / EN ISO 13485 : 2016

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

Wright Engineered Plastics, Inc.

**3681 North Laughlin Road
Santa Rosa, CA 95403
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*

Design, Development and Manufacturing of Precision Tooling, Custom Injection Molding, Contract Assembly, Distribution and Packaging of Medical Devices

Reg.-Nr. / *Reg.-No.* 44 221 130573
Bericht Nr. / *Report No.* 3524 4035

Gültigkeit / *Validity*
von / *from* 2019-04-18
bis / *until* 2022-04-17
Edition 5



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Essen, 2019-03-25

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*