

Certificate



Quality Management System EN ISO 13485:2016

Registration No.: SX 1194103-1

Organization: Ritter GmbH
Kaufbeurer Str. 55
86830 Schwabmünchen
Germany

Scope: Design and development, manufacture and distribution of dialysis cartridges as well as accessories for In-Vitro Diagnostics (other IVD from plastic) and plastic injection moulding articles for medical devices (non-implants).

The Certification Body of TÜV Rheinland LGA Products GmbH certifies that the organization has established and applies a quality management system for medical devices. Proof has been furnished that the requirements specified in the abovementioned standard are fulfilled. The quality management system is subject to yearly surveillance.

Report No.: 1122309-40
Effective date: 2022-11-30
Expiry date: 2025-11-29
Issue date: 2022-11-25



A handwritten signature in blue ink, appearing to read "R. Gruber".

Roland Gruber
TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Germany



Zertifikat

Qualitätsmanagementsystem EN ISO 13485:2016

Registrier-Nr.: SX 1194103-1

Organisation: Ritter GmbH
Kaufbeurer Str. 55
86830 Schwabmünchen
Deutschland

Geltungsbereich: Entwicklung, Herstellung und Vertrieb von Dialyse-Kartuschen, sowie Zubehör für die In-Vitro Diagnostik (sonstige IVD aus Kunststoff) und Kunststoffspritzgussartikel für Medizinprodukte (keine Implantate).

Die Zertifizierungsstelle der TÜV Rheinland LGA Products GmbH bescheinigt, dass die Organisation ein Qualitätsmanagementsystem für Medizinprodukte eingeführt hat und anwendet. Der Nachweis wurde erbracht, dass die Forderungen der oben genannten Norm erfüllt sind. Das Qualitätsmanagementsystem unterliegt einer jährlichen Überwachung.

Bericht Nr.: 1122309-40
Gültig ab: 30.11.2022
Gültig bis: 29.11.2025
Datum: 25.11.2022



Roland Gruber
TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Deutschland