



# ZERTIFIKAT

für das **Managementsystem nach**

**EN ISO 13485:2016/AC:2018,  
EN ISO 13485:2016/A11:2021**

Der Nachweis der regelkonformen Anwendung wurde erbracht.



**Zertifikat-Registrier-Nr.:**

73 105 7984

**Gültig vom:**

2023-11-17 **bis:** 2026-02-02



**HME Extrusion GmbH**

An der Kaufleite 32

90562 Kalchreuth / Deutschland

**Geltungsbereich - für den Europäischen Wirtschaftsraum:**

Herstellung und Vertrieb von nicht-aktiven Medizinprodukten,  
insbesondere medizinisches Schlauchmaterial und PVC-Granulate  
für den EWR



Deutsche  
Akkreditierungsstelle  
D-ZM-14137-01-07



*Dr. Ponick*

Dr. M. Ponick  
Zertifizierungsstellenleitung  
Freigabe: Darmstadt 2023-02-03  
Zertifizierungsstelle von TÜV Hessen



Seite 1 von 1

Diese Zertifizierung bestätigt die Einführung und Aufrechterhaltung des o.a. Managementsystems und wird regelmäßig überwacht. Die aktuelle Gültigkeit ist nachprüfbar unter [www.proficert.de](http://www.proficert.de). Originalzertifikate enthalten ein aufgeklebtes Hologramm. TÜV Technische Überwachung Hessen GmbH, Robert-Bosch-Straße 16, D-64293 Darmstadt, Tel. +49 6151/600331 Rev-DE-2401



# CERTIFICATE

for a management system as per

EN ISO 13485:2016/AC:2018,  
EN ISO 13485:2016/A11:2021

Evidence of conformity has been furnished.



Certificate registration No.:

73 105 7984

Certificate valid from:

2023-11-17 to: 2026-02-02



HME Extrusion GmbH

An der Kaufleite 32  
90562 Kalchreuth / Germany

Scope - for the European Economic Area:

Manufacture and sales of non-active medical devices,  
in particular medical tubing and PVC granulates  
for the EEA



Deutsche  
Akkreditierungsstelle  
D-ZM-14137-01-07



Page 1 of 1

This certification confirms the introduction and maintenance of the Management system specified above and is monitored regularly. The current validity is verifiable at [www.proficert.de](http://www.proficert.de). Original certificates contain a glued hologram.

TÜV Technische Überwachung Hessen GmbH, Robert-Bosch-Strasse 16, 64293 Darmstadt, Germany Phone +49 6151/600331 Rev-GB-2401 Translation of German original

Dr. Ponick

Dr. M. Ponick  
Head of Certification body  
Release: Darmstadt 2023-02-03  
Certification Body of TÜV Hessen