



Management System Certification Body No. MSCB-105

CERTIFICATE

No. 19-B-0528 Rev. 0

This is to certify that the Quality Management System of

SO-WHA INC.

of

720-51, Chorok-ro, Yanggam-myeon, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Korea

Company Reg. No.: 292-85-00270

has implemented and documented a quality management system in compliance with the requirements of the standard

ISO 13485:2016

for

- **Design, Development, Production, Distribution, Installation and Servicing of Air Fluidized Bed, Medical Water Sterilizer and Surgical Light System**
- **Design, Development, Production, Distribution and Servicing of Power&Manual Hospital Bed, Powered Examination/Treatment Table, Patient transport and Medical Cart**

The certificate is issued on the basis of the results mentioned in the pertinent audit report. Validity of the certificate is conditionally limited by positive results of surveillance audits, which the certified company committed to undergo.

This certificate can be invalid if the certificate holder does not fulfill the conditions set out in the certification agreement.

Initial issue date: Aug. 30. 2016
Re-issue date: Aug. 27. 2019
Expire date: Aug. 29. 2022



Betty Kim
Head of Certification Body

품질경영시스템인증서

No. 19-B-0528 Rev. 0

주식회사 소화

경기도 화성시 양감면 초록로 720-51

사업자등록번호: 292-85-00270

하기 규격에 따라 품질경영시스템이 적격하게 수립 및 유지됨을 확인함

ISO 13485:2016

인증범위

- 의료용공기분사침대, 의료용무균수장치 및 수술용무영등의 설계, 개발, 제조, 판매, 설치 및 서비스
- 전동식&수동식의료용침대, 범용전동식진료대, 수동식환자운반기 및 의료용카트의 설계, 개발, 제조, 판매 및 서비스

본 인증서는 적합한 심사결과에 근거하여 발행되었으며, 인증서의 유효성은 정해진 주기에 따른 사후심사의 긍정적인 결과를 조건으로 유지 됨.

인증표준계약에 따라 상기 인증주체의 의무를 이행하지 않을 경우 인증서의 유효성은 무효가 될 수 있음.

최초 발행일: 2016. 08. 30

재발행일: 2019. 08. 27

만료일: 2022. 08. 29



Betty Kim

Betty, Kim
Head of Certification Body