

Beglaubigte Abschrift / certified copy

# ZERTIFIKAT / Certificate

## DIN EN ISO / EN ISO 13485 : 2016

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

### Troge Medical GmbH

Milchstraße 19  
20148 Hamburg  
Deutschland

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

**Entwicklung, Herstellung und Vertrieb von Verbandstoffen zur Wundversorgung, Spritzen und Kanülen, Produkten der Infusionstherapie, Produkten zur Bluttransfusion und Hämodialyse, sterile OP-Handschuhe und OP-Bekleidung, orthopädische Stütz- und Immobilisationsverbände, Produkten der Chirurgie und Anästhesie, Produkten der Gastroenterologie, Produkten der Urologie, diagnostischen Hilfsmitteln, Kondomen, In-vitro Diagnostika**

***Design, manufacture and distribution of dressings for wound treatment, syringes and needles, products for infusion therapy, blood transfusion and haemodialysis, sterile gloves and surgical gowns, support and immobilisation bandages, products for surgery and anaesthesia, products for gastroenterology, urology, diagnostic utilities, condoms and in-vitro diagnostics***

Reg.-Nr. / Reg.-No. 44 221 034387  
Bericht Nr. / Report No. 3525 5758

Gültigkeit / Validity  
von / from 2020-04-23  
bis / until 2023-04-22  
Edition 4

M.Y.C

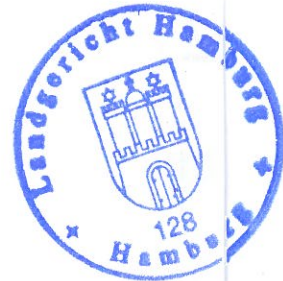
Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte  
Certification body for medical devices

Essen, 2020-04-23

Die Gültigkeit kann unter <https://www.tuev-nord.de/de/unternehmen/zertifizierung/zertifikatsdatenbank> verifiziert werden.  
Validity can be verified at <https://www.tuev-nord.de/de/unternehmen/zertifizierung/zertifikatsdatenbank>.

TÜV NORD CERT GmbH Langemarckstraße 20 45141 Essen [www.tuev-nord-cert.de](http://www.tuev-nord-cert.de) [medical@tuev-nord.de](mailto:medical@tuev-nord.de)

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



**TỔNG LÃNH SỰ QUÁN NƯỚC CHXHCN VIỆT NAM**  
tại Frankfurt am Main, CHLB Đức

1. Quốc gia: **Việt Nam**  
*Country:*
- Giấy tờ, tài liệu này**  
*This public document*
2. do Ông (Bà): **Gavioli** ký  
*has been signed by:*
3. với chức danh: **Cán bộ phụ trách**  
*acting in the capacity of:*
4. và con dấu của: **Tòa án phúc thẩm Tp. Hamburg**  
*bears the seal/stamp of:*
- được chứng nhận / hợp pháp hóa lãnh sự**  
*Certified*
5. tại: **Frankfurt** 6. ngày: **07/07/2021**  
*at: the:*
7. Cơ quan cấp: **Tổng lãnh sự quán Việt Nam tại Frankfurt/Main**  
*by*
8. Số: **1118/2021/CN-HPHLS**  
*No:*

Lãnh sự/ Consul



*[Handwritten signature]*  
**Nguyễn Hà Linh**

9101 E 881/2021

Die Echtheit vorstehender Unterschrift des

Notars Dr. Julian v. Åkerman

und die Echtheit des beigedruckten Dienstsiegels  
werden hiermit bestätigt.  
Zugleich wird bescheinigt, dass der Vorgenannte  
zur Vornahme der Amtshandlung befugt war.

Hamburg, den 24. Juni 2021

Der Präsident des Landgerichts  
Im Auftrag



*Gavioli*  
Gavioli  
Justizangestellte

