

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
Germany

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.

Beltungsbereich / 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, Nahtmaterial, 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 hemodialysis, sterile gloves and surgical gowns, support and immobilisation bandages, products for surgery and anaesthesia, products for gastroenterology, urology, surgical sutures, diagnostic utilities, condoms and in-vitro diagnostics

Reg.-Nr. / Reg.-No. 44 221 034387
Bericht Nr. / Report No. 3523 1544

Gültigkeit / Validity
von / from 2018-11-25
bis / until 2021-11-24
Edition 3

Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Essen, 2018-11-15

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



It is hereby certified that this is a true copy of the original

Vorstehende Fotokopie stimmt mit dem Original wörtlich überein, was ich hiermit beglaubige.

Hamburg, 13. DEZ 2018

Notar/in / notary public





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 Hamburg**
bears the seal/stamp of:
được chứng nhận / hợp pháp hóa lãnh sự
Certified
5. tại: **Frankfurt** 6. ngày: **08/01/2019**
at: the:
7. Cơ quan cấp: **Tổng lãnh sự quán Việt Nam tại Frankfurt/Main**
by:
8. Số: **46/2019/CN-HPHLS**
No:

TL. Tổng Lãnh sự / For Consul General
Lãnh sự / Consul



[Handwritten signature]
Nguyễn Nam Hải



9101 E 1729/2018

Die Echtheit vorstehender Unterschrift des
Notars Dr. Julian v. Äkerman

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

Hamburg, den 20. Dezember 2018



Der Präsident des Landgerichts
Im Auftrag



Gavioli
Justizangestellte