

CERTIFIKAT

ISO 13485

CERTIFICATE nr/no. 5989 MD

Härmed intygas att:/This is to certify that:

Willo AB

har ett kvalitetsledningssystem för medicintekniska produkter som uppfyller kraven enligt SS-EN ISO 13485 vad gäller:
has a quality management system for medical devices that fulfils the requirements of SS-EN ISO 13485 with respect to:

Tillverkning av finmekaniska komponenter för medicintekniska produkter
Manufacturing of precision mechanical parts for medical devices

SP Sveriges Tekniska Forskningsinstitut/SP Technical Research Institute of Sweden
Certifiering - Certification



Lennart Månsson

SP är ett av SWEDAC ackrediterat organ för certifiering av ledningssystem för kvalitet för medicintekniska produkter
SP is a certification Body, accredited by SWEDAC, for certification of quality management systems for medical devices

Sida/page 1 (2)

Giltigheten verifieras på www.sp.se/certifiering
The validity is verified at www.sp.se/certifiering



Akkred. nr 1002
Certifiering
ISO/IEC 17021



Certifikatsuppgifter/Certificate information

Certifikat nummer/Certificate number 5989 MD
Version nummer/Issue number 1
Kravdokument/Normative document SS-EN ISO 13485:2012

Giltighetstid till och med/Valid until and including 2019-12-26
Beslutsdatum/Decision date 2016-12-27
Ursprungligen certifierade/Originally certified 2010-12-27

I certifikatet ingående verksamheter och orter/Scope and geographical locations

Följande kravelement ingår inte:

- 7.3 Konstruktion och utveckling
- 7.5.1.2.2 Installationsaktiviteter
- 7.5.1.2.3 Service aktiviteter
- 7.5.1.3/7.5.2.2 Särskilda krav för sterila medicintekniska produkter
- 7.5.3.2.2 Aktiva implanterbara och implanterbara medicintekniska produkter (spårbarhet till marknaden)

| | | | | |
|--|---------------------|--------|-------|-------------|
| Willo AB | Stora Råppevägen 61 | 352 50 | Växjö | 556062-3828 |
| Tillverkning av finmekaniska komponenter för medicintekniska produkter <i>Manufacturing of precision mechanical parts for medical devices</i> | | | | |

SP Sveriges Tekniska Forskningsinstitut/SP Technical Research Institute of Sweden
Certifiering System/Certification Systems

Richard Karlsson

SP Sveriges Tekniska Forskningsinstitut

Postadress

SP
Box 857
501 15 BORÅS

Besöksadress

Västeråsen
Brinellgatan 4
504 62 BORÅS

Telefon / Org.nummer / E-post

010-516 50 00
556464-6874
info@sp.se

Detta dokument får endast återges i sin helhet, om inte SP i förväg skriftligen godkänt annat.