

ZERTIFIKAT / Certificate

DIN EN ISO / EN ISO 13485 : 2016

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

PT. Oneject Indonesia
Jl. Olympic Raya Kav-B9
Kawasan Industri Sentul
Bogor 16810
Indonesia

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*

**Herstellung und Vertrieb von sterilen selbstblockierenden Spritzen /
Injektionsspritzen mit Vorrichtung zur Verhinderung der Wiederverwendung
und Spritzen zum Einmalgebrauch**

***Production and Distribution of Sterile Auto-Disable Syringe / Hypodermic
Syringe with Re-use prevention feature and Disposable Syringe***

Reg.-Nr. / *Reg.-No.* 04 221 060113
Bericht Nr. / *Report No.* 3524 2652

Gültigkeit / *Validity*
von / *from* 2019-03-29
bis / *until* 2021-02-07
Edition 6



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Essen, 2019-03-29

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*