

ZERTIFIKAT

für das Managementsystem nach

EN ISO 13485:2016/AC:2018,
EN ISO 13485:2016/A11:2021

Der Nachweis der regelkonformen Anwendung wurde erbracht.



HME Extrusion GmbH

An der Kaufleite 32

90562 Kalchreuth / Deutschland

Geltungsbereich:

Herstellung und Vertrieb von nicht-aktiven Medizinprodukten,
insbesondere medizinisches Schlauchmaterial und PVC-Granulate



Zertifikat-Registrier-Nr.:

73 105 7984

Gültig vom:

2026-02-03 **bis:** 2029-02-02



Seite 1 von 1

Diese Zertifizierung bestätigt die Einführung und Aufrechterhaltung des o.a. Managementsystems und wird regelmäßig überwacht. Die aktuelle Gültigkeit ist nachprüfbar unter www.proficert.de. Originalzertifikate enthalten ein aufgeklebtes Hologramm. TÜV Technische Überwachung Hessen GmbH, Robert-Bosch-Straße 16, D-64293 Darmstadt, Tel. +49 6151/600331 Rev-DE-2408

Dr. Ponick

Dr. M. Ponick

Zertifizierungsstellenleitung

Freigabe: Darmstadt 2025-12-03

Zertifizierungsstelle von TÜV Hessen

CERTIFICATE

for a management system as per

EN ISO 13485:2016/AC:2018,
EN ISO 13485:2016/A11:2021

Evidence of conformity has been furnished.



Certificate registration No.:

73 105 7984

Certificate valid from:

2026-02-03 **to:** 2029-02-02



HME extrusion GmbH

An der Kaufleite 32
90562 Kalchreuth / Germany

Scope :

Manufacture and sales of non-active medical devices,
in particular medical tubing and PVC granulates



Page 1 of 1

This certification confirms the introduction and maintenance of the Management system specified above and is monitored regularly. The current validity is verifiable at www.proficert.de. Original certificates contain a glued hologram.

TÜV Technische Überwachung Hessen GmbH, Robert-Bosch-Strasse 16, 64293 Darmstadt, Germany Phone +49 6151/600331 Rev-GB-2408

Translation of German original

Dr. Ponick

Dr. M. Ponick
Head of Certification body

Release: Darmstadt 2025-12-03
Certification Body of TÜV Hessen