



CERTIFICATE

ISO 13485

Cert no: CERT-000057 | Version: 1

This is to certify that

Alteco Medical AB

Höstbruksvägen 8, 226 60 Lund, SWEDEN

has a quality management system for medical devices that fulfils the requirements of

SS-EN ISO 13485:2016 with respect to

**Design, manufacture and distribution of products for
extracorporeal treatment of blood for the healthcare industry**

Originally issued: 2007-06-07
Decision date 2024-10-14
Expiry date 2026-06-22

Issued by RISE Medical Notified Body AB, accreditation no 10597.

Decision Maker

RISE Medical Notified Body AB
Isafjordsgatan 22, SE-164 40 Kista, Sweden
+46 10 516 6700
mnb@ri.se | www.ri.se/mnb



Verifikat

Transaktion 09222115557529389448

Dokument

EN ISO 13485 Certificate_Alteco Medical

Huvuddokument

1 sida

Startades 2024-10-14 19:55:13 CEST (+0200) av Sara Bergh (SB)

Färdigställt 2024-10-14 19:55:29 CEST (+0200)

Signerare

Sara Bergh (SB)

RISE Medical Notified Body AB

Org. nr 559308-7728

sara.bergh@ri.se

+46105166700



Signerade 2024-10-14 19:55:29 CEST (+0200)

Detta verifikat är utfärdat av Scrive. Information i kursiv stil är säkert verifierad av Scrive. Se de dolda bilagorna för mer information/bevis om detta dokument. Använd en PDF-läsare som t ex Adobe Reader som kan visa dolda bilagor för att se bilagorna. Observera att om dokumentet skrivs ut kan inte integriteten i papperskopian bevisas enligt nedan och att en vanlig papperutskrift saknar innehållet i de dolda bilagorna. Den digitala signaturen (elektroniska förseglingen) säkerställer att integriteten av detta dokument, inklusive de dolda bilagorna, kan bevisas matematiskt och oberoende av Scrive. För er bekvämlighet tillhandahåller Scrive även en tjänst för att kontrollera dokumentets integritet automatiskt på: <https://scrive.com/verify>

