



Par la présente, nous certifions que le système qualité de :

## KEN HYGIENE SYSTEMS A/S

Bøgebjergvej 60  
5672 Broby  
Danemark

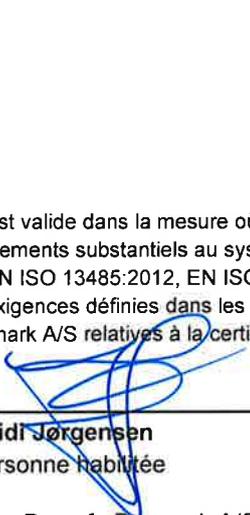
répond aux exigences de la norme :

## EN ISO 13485:2012

Le certificat couvre les activités suivantes :

**Développement et production d'autolaveurs au Danemark. Vente et S.A.V. pour autolaveurs, nettoyeurs à ultrasons et stérilisateurs.**

Le certificat est valide dans la mesure où le système qualité reste conforme à la portée susmentionnée du certificat et où la société n'apporte pas de changements substantiels au système qualité sans l'approbation de Presafe Denmark A/S. Les certifications de conformité aux normes DS/EN ISO 13485:2012, EN ISO 13485:2012, ISO 13485:2003, DS/EN ISO 9001:2008, EN ISO 9001:2008 et ISO 9001:2008 incluent les exigences définies dans les errata applicables. Le certificat de système qualité est délivré en vertu des conditions générales de Presafe Denmark A/S relatives à la certification des systèmes qualité pour les dispositifs médicaux.

  
Heidi Jørgensen  
Personne habilitée

Pour Presafe Denmark A/S

Date de délivrance 2017-06-22  
Date d'expiration : 2019-03-31  
Date initiale de 2016-04-21  
délivrance :  
Référence : aur2a1706v51f833

**Presafe Denmark A/S**

Tuborg Parkvej 8  
2900 Hellerup  
Danemark

Sites supplémentaires couverts par le certificat :

**KEN HYGIENE SYSTEM AS**  
**Verkseier Furulunds Vei 21, Alnabru**  
**0668 Oslo**  
**Norvège**

**KEN HYGIENE SYSTEMS A/S, Sverige Filial**  
**Göteborgsvägen 74**  
**433 63 Sävedalen**  
**Suède**

Numéro de certificat : DGM – 878.1  
Type de certificat Certificat de système qualité

Date de délivrance 2017-06-22  
Date d'expiration : 2019-03-31  
Date initiale de  
délivrance : 2016-04-21  
Référence : aur2a1706v51f833