

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

Presafe Denmark A/S

Tuborg Parkvej 8
2900 Hellerup
Denmark

