



# CERTIFIKAT

## ISO 13485

Härmed intygas att:/This is to certify that:

### Specialplast Wensbo AB

Baldersvägen 40, 332 35 GISLAVED, Sweden

har ett kvalitetsledningssystem för medicintekniska produkter som uppfyller kraven enligt SS-EN ISO 13485:2016 vad gäller:  
has a quality management system for medical devices that fulfils the requirements of SS-EN ISO 13485:2016 with respect to:

Kundanpassning, tillverkning och försäljning av medicintekniska mjukplastprodukter  
för sjukvårdssektorn med tillgång till renrumsmiljö

Customizing, manufacturing and sales of soft plastic medical devices  
with access to clean room facility

|  |            |
|--|------------|
| Ursprungligen utfärdat/Originally issued | 2016-09-12 |
| Giltigt till och med/Expiry date         | 2019-09-11 |
| Beslutsdatum/Decision date               | 2018-02-16 |

Dag Sjöholm

**RISE Research Institutes of Sweden AB** | Certification  
Box 857, SE-501 15 Borås, Sweden  
Phone: +46 10-516 50 00  
certifiering@ri.se | www.ri.se



Certifikatsnr./ Certificate no. 3468 MD | version nr./ issue no. 2 | 2018-02-16

This certificate may not be reproduced other than in full, except with the prior written approval by RISE Certification.

Sida/Page 1(1)