

Bredamed BV

ISO 13485:2016
EN ISO 13485:2016



Issue / Ausgabe 1

Detailed scope / Zertifikatsumfang

Design and development, manufacture and distribution of non-sterile single use nonactive gastrointestinal system and endoscopy devices, including endoscope and surgical instrument cleaning brushes, endoscope tip protectors, endoscope bite blocks, endoscope polyp traps, tray covers, and biopsy valves.

Design und Entwicklung, Produktion und Vertrieb von unsterilen, nicht aktiven Einmal-Medizinprodukten für das Magen-Darm-System und Endoskopie, einschließlich Reinigungsbürsten für Endoskope und chirurgische Instrumente, Distalschutz für Endoskope, Beißschutz, Polypenfallen für Endoskope, Abdeckung für Transportwannen und Biopsieventile.



Accreditation Number

005-QMS
EN ISO/IEC 17021-1:2015



Certificate / Zertifikat BE21/819944283

The management system of / Das Management-System von

Bredamed BV

Minervum 7166b

4817 ZN Breda, The Netherlands

has been assessed and certified as meeting the requirements of
wurde auditiert und hat den Nachweis erbracht, dass die Anforderungen folgender Norm erfüllt werden

ISO 13485:2016

EN ISO 13485:2016

For the following activities / Die Zertifizierung umfasst



The scope of registration appears on page 2 of this certificate
Der eingetragene Geltungsbereich ist auf Seite 2 dieses Zertifikats erwähnt

This certificate is valid from 04/11/2021 until 03/11/2024 and remains valid subject
to satisfactory surveillance audits.
Issue 1. Certified since 04/11/2021.
Recertification audit due before 06/08/2024.

Dieses Zertifikat ist gültig vom 04/11/2021 bis 03/11/2024.
Die Aufrechterhaltung der Gültigkeit unterliegt erfolgreich durchgeführten
Überwachungsaudits.
Ausgabe 1. Zertifiziert seit 04/11/2021.
Das Rezertifizierungsaudit muss vor dem 06/08/2024 durchgeführt werden.

Authorised by/Freigegeben durch

Pieter Weterings
Certification Manager

SGS Belgium NV
SGS House Noorderlaan 87 2030 Antwerp Belgium
t +32 (0)3 545-48-48 f +32 (0)3 545-48-49 www.sgs.com



Accreditation Number

005-QMS
EN ISO/IEC 17021-1:2015

Page/seite 1 of/von 2

