



Product Service

# ZERTIFIKAT

Nr. Q1N 14 12 57239 004

Zertifikatsinhaber:



**Bio-Gate AG**

Fahrenheitstraße 11  
28359 Bremen  
DEUTSCHLAND

Betriebsstätte(n):

Bio-Gate AG  
Fahrenheitstraße 11, 28359 Bremen, DEUTSCHLAND

Bio-Gate AG  
Neumeyerstraße 28, 90411 Nürnberg, DEUTSCHLAND

Zertifizierungs-  
zeichen:



Geltungsbereich:

**Design, Entwicklung, Produktion und Vertrieb von Silberpartikeln, silberhaltigen Formulierungen und Beschichtungen für antimikrobielle Zwecke sowie deren Applikation in Lohnfertigung**

Angewandte  
Norm(en):

EN ISO 13485:2012 + AC:2012  
Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke (ISO 13485:2003 + Cor. 1:2009)  
DIN EN ISO 13485:2012

Die Zertifizierstelle von TÜV SÜD Product Service GmbH bescheinigt, dass das oben genannte Unternehmen ein Qualitätsmanagementsystem eingeführt hat und anwendet, das den Anforderungen der genannten Norm(en) entspricht. Umseitige Hinweise sind zu beachten.

Bericht Nr.:

713051802

Gültig ab:

2015-01-01

Gültig bis:

2017-12-31



Hans-Heiner Junker

Datum, 2014-12-12

Seite 1 von 1



Product Service

# CERTIFICATE

No. Q1N 14 12 57239 004

Holder of Certificate: **Bio-Gate AG**Fahrenheitstraße 11  
28359 Bremen  
GERMANY

Facility(ies):

Bio-Gate AG  
Fahrenheitstraße 11, 28359 Bremen, GERMANYBio-Gate AG  
Neumeyerstraße 28, 90411 Nürnberg, GERMANY

Certification Mark:



**Scope of Certificate:** Design and development, production and distribution of silver particles, silver containing formulations and coatings for antimicrobial purposes as well as the related application as contract manufacturer

**Applied Standard(s):**

EN ISO 13485:2012 + AC:2012  
Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes (ISO 13485:2003 + Cor. 1:2009)  
DIN EN ISO 13485:2012

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH certifies that the company mentioned above has established and is maintaining a quality management system, which meets the requirements of the listed standard(s). See also notes overleaf.

Report No.: 713051802

Valid from: 2015-01-01

Valid until: 2017-12-31



Hans-Heiner Junker

Date, 2014-12-12

Page 1 of 1