

# Zertifikat / Certificate

Hiermit wird bescheinigt, dass die Firma / This certifies, that the company

**Coolike-Regnery GmbH**  
**Lilienthalstraße 2-4**  
**64625 Bensheim**  
**Deutschland/Germany**



**für weitere Fertigungsstätten, Niederlassungen: siehe Anlage**  
**for additional sites: see annex**

ein Qualitätsmanagementsystem nach der Norm DIN EN ISO 13485 : 2021 / EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021 - Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke (ISO 13485:2016) - eingeführt hat und aufrechterhält. Dieses Zertifikat stellt nicht den erforderlichen Nachweis zur Anbringung der CE-Kennzeichnung dar.

*has established and maintains a quality management system that meets the requirements of DIN EN ISO 13485 : 2021 / EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021 - Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes (ISO 13485:2016). This certificate is not an authorisation to affix the CE mark.*

Geltungsbereich / Scope

**Herstellung und Vertrieb von Gel-Kompressen**  
**Abfüllung von Desinfektionsmitteln für Medizinprodukte**

**Manufacture and distribution of gel compresses**  
**Filling disinfectants for medical devices**

Reg.-Nr. / Reg.-No. 44 221 200115  
Bericht Nr. / Report No. 3537 9357

Gültigkeit / Validity  
von / from 2024-10-16  
bis / until 2027-10-15  
Edition 1

Essen, 2024-10-16

Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte / Certification body for medical devices

M. H.



Visit our database  
to verify the validity  
of this certificate.