

## QM-ZERTIFIKAT/QM-CERTIFICATE QM-220028-020-1

Hersteller/*manufacturer*

**OrphaCare GmbH**

Leopold-Ungar-Platz 2/1/132  
1190 Wien, Austria

Die Europaprüfstelle für Medizinprodukte Graz (PMG) bescheinigt hiermit: Das Qualitätsmanagementsystem für die angegebenen Betriebsstätten und Produktgruppen entspricht den Anforderungen der Norm:  
*The European Testing Center of Medical Devices Graz (PMG) herewith certifies the quality management system of the company's premise(s) and product group(s) as listed meets the requirements of the standard:*

### EN ISO 13485:2016

**Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme**  
**Medical Devices – Quality Management Systems**

Der Geltungsbereich des Qualitätsmanagementsystems umfasst folgende Aktivitäten:  
*The scope of the quality management system comprises the following activities:*

**Dienstleistungen mit Medizinprodukten, Vermarktung, Distribution und Service**  
**Supply of services for medical device, marketing, distribution and service**

Das Zertifikat gilt für/*the certificate is valid for:*

Dienstleistung/*services:*

**Therapien mit nichtinvasiven und subkutan implantierbaren Infusionspumpen**  
**Therapies with non-invasive and subcutan implantable infusion pumps**

Betriebsstätten/*customer's premises:*

**Leopold-Ungar-Platz 2/1/132**  
**A-1190 Wien, Austria**

QM-Akt Nr./*QM- file no.:* 052101

Audit Bericht/*Audit report:* 052101/A01

Ort und Ausstellungsdatum/*Place and date of issue:* Graz, 2022-03-21

Zertifikats-Ablaufdatum/*Certificate expiry date:* 2025-03-20

  
Ing. R. Neubauer  
Stellv. Leitung Europaprüfstelle für Medizinprodukte  
Vice Head European Testing Center of Medical Devices



Stempel/Seal



Das Qualitätsmanagementsystem unterliegt jährlichen Überwachungsaudits. Das Zertifikat bleibt gültig sofern der Hersteller nur Änderungen am QM-System vornimmt, die von der PMG autorisiert wurden, die jährlichen Überwachungsaudits bestanden werden und die Anforderungen der Norm unverändert bleiben.  
*The quality management system is subject to annual surveillance audits. The certificate is valid provided the manufacturer does not make unauthorized changes of the QM system, passes the annual surveillance audits and the requirements of the standard do not change.*

Das Kopieren des Zertifikates ist nur im vollen Wortlaut gestattet.  
*Copies of the certificate are permitted in full length only.*