

# ZERTIFIKAT / Certificate

DIN EN ISO / EN ISO 13485 : 2016

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

**Wright Engineered Plastics, Inc. – A Seaway Plastics Company**  
3681 North Laughlin Road, Suite 100  
Santa Rosa, CA 95403  
USA

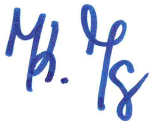
ein Qualitätsmanagementsystem nach der Norm DIN EN ISO 13485 : 2016 / EN ISO 13485 : 2016 - Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke - eingeführt hat und aufrechterhält. Dieses Zertifikat stellt nicht den erforderlichen Nachweis zur Anbringung der CE-Kennzeichnung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

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

Geltungsbereich / *Scope*

**Design, development, and manufacture of precision tooling and the contract manufacture, distribution, and packaging of plastic injection molded components and sub-assemblies for medical devices**

Reg.-Nr. / *Reg.-No.* 44 221 130573  
Bericht Nr. / *Report No.* 3531 0116



Gültigkeit vorheriges Zertifikat /  
End of validity of previous certificate: 2022-04-17  
Gültigkeit / *Validity*  
von / *from* 2022-05-04  
bis / *until* 2025-04-17  
Edition 6

Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte  
*Certification body for medical devices*

Essen, 2022-05-04

Die Gültigkeit kann unter <https://www.tuev-nord.de/de/unternehmen/zertifizierung/zertifikatsdatenbank> verifiziert werden.  
*Validity can be verified at <https://www.tuev-nord.de/de/unternehmen/zertifizierung/zertifikatsdatenbank>.*

TÜV NORD CERT GmbH Am TÜV 1 45307 Essen [www.tuev-nord-cert.de](http://www.tuev-nord-cert.de) [medical@tuev-nord.de](mailto:medical@tuev-nord.de)

Benannte Stelle Kenn-Nr. 0044 / *Notified Body ID. No. 0044*