

# ZERTIFIKAT

für das Managementsystem nach

**ISO 13485:2016**

**DIN EN ISO 13485:2016+Ber 1:2017-07 - EN ISO 13485:2016+AC:2016**

Der Nachweis der regelkonformen Anwendung wurde erbracht.



WOLFF Kunststoffe GmbH  
Industriestraße 28  
69509 Mörlenbach  
Deutschland

Geltungsbereich:

Entwicklung, Herstellung und Vertrieb von  
CONFORM® Med. Luftkissen-Systeme

Zertifikat-Registrier-Nr. **73 105 1148**

Zertifikat gültig\* von 2021-10-22 bis **2024-08-21**

Auditbericht-Nr. 4390 2716



Darmstadt, 2021-10-22  
Zertifizierungsstelle des TÜV Hessen  
– Der Zertifizierungsstellenleiter –



# CERTIFICATE

for a management system as per

**ISO 13485:2016**  
**EN ISO 13485:2016+AC:2016**

Evidence of conformity has been furnished.



WOLFF Kunststoffe GmbH  
Industriestraße 28  
69509 Mörlenbach  
Germany

scope:

Development, production and distribution  
of CONFORM® Med. Air Cushion Systems

Certificate registration No. **73 105 1148**

Certificate valid\* from 2021-10-22 to **2024-08-21**

Audit report No. 4390 2716



Darmstadt, 2021-10-22  
Certification body of TÜV Hessen  
– Head of Certification body –



# CERTIFICATO

per il sistema di gestione secondo

**ISO 13485:2016**  
**EN ISO 13485:2016+AC:2016**

Sono state fornite evidenze della conformità.



WOLFF Kunststoffe GmbH  
Industriestraße 28  
69509 Mörlenbach  
Germania

Campo di applicazione:

Sviluppo, produzione e distribuzione  
di CONFORM® Med. Sistemi di cuscini ad aria

NO registrazione certificato **73 105 1148**

Certificato valido\* da 2021-10-22 a **2024-08-21**

Rapporto di Audit 4390 2716



Darmstadt, 2021-10-22  
Organismo di Certificazione del TÜV Hessen  
– Responsabile della certificazione –



# CERTIFICADO

para el sistema de gestión según

**ISO 13485:2016**  
**EN ISO 13485:2016+AC:2016**

Se ha aportado el comprobado del uso conforme a la normativa.



WOLFF Kunststoffe GmbH  
Industriestraße 28  
69509 Mörlenbach  
Alemania

ámbito de aplicación:

Desarrollo, producción y distribución  
de CONFORM® Med. Sistemas de cojines de aire

número de registro del certificado: **73 105 1148** Certificado válido\* de 2021/10/22 a **2024/08/21**

informe número: 4390 2716



Darmstadt, 2021-10-22  
La entidad de certificación de TÜV Hessen  
-Jefe del cuerpo de la certificación-