



CERTIFICATE

ISO 13485

Cert no: CERT-000053 | Version: 2

This is to certify that

Aktiebolaget Ulax

Merkuriusgatan 8, 591 32 Motala, Sweden

has a quality management system for medical devices that fulfils the requirements of

SS-EN ISO 13485:2016 with respect to

Development, manufacturing and marketing of bacterial/viral filters and heat & moisture exchanger products and media for medical applications

Originally issued: 2004-01-12
Decision date 2025-02-24
Expiry date 2028-02-24

Issued by RISE Medical Notified Body AB, accreditation no 10597.

Decision Maker

RISE Medical Notified Body AB
Isafjordsgatan 22 , SE-164 40 Kista , Sweden
+46 10 516 6700
mnb@ri.se | www.ri.se/mnb



Verifikat

Transaktion 09222115557539955208

Dokument

EN ISO 13485 Certificate CERT-000053_v2

Huvuddokument

1 sida

Startades 2025-02-24 12:20:10 CET (+0100) av Sara Bergh (SB)

Färdigställt 2025-02-24 12:21:15 CET (+0100)

Signerare

Sara Bergh (SB)

RISE Medical Notified Body AB

Org. nr 559308-7728

sara.bergh@ri.se

+46 10 516 69 44



Signerade 2025-02-24 12:21:15 CET (+0100)

Detta verifikat är utfärdat av Scrive. Information i kursiv stil är säkert verifierad av Scrive. Se de dolda bilagorna för mer information/bevis om detta dokument. Använd en PDF-läsare som t ex Adobe Reader som kan visa dolda bilagor för att se bilagorna. Observera att om dokumentet skrivs ut kan inte integriteten i papperskopian bevisas enligt nedan och att en vanlig papperutskrift saknar innehållet i de dolda bilagorna. Den digitala signaturen (elektroniska förseglingen) säkerställer att integriteten av detta dokument, inklusive de dolda bilagorna, kan bevisas matematiskt och oberoende av Scrive. För er bekvämlighet tillhandahåller Scrive även en tjänst för att kontrollera dokumentets integritet automatiskt på: <https://scrive.com/verify>

