



CERTIFICATE

ISO 13485

Cert no: CERT-000062 | Version: 2

This is to certify that

Medifactia AB

c/o IOFFICE Business center, Kungsgatan 60, 111 22 Stockholm, Sweden

has a quality management system for medical devices that fulfils the requirements of
SS-EN ISO 13485:2016 with respect to

Design, development, manufacture and sales of radiopaque markers for the Measurement of Colonic Transit Time

Originally issued: 2021-12-13
Decision date 2024-10-28
Expiry date 2027-12-12

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 09222115557530423206

Dokument

EN ISO 13485 Certificate_Cert-000062, version 2
Huvuddokument
1 sida
Startades 2024-10-28 14:33:00 CET (+0100) av Sara Bergh (SB)
Färdigställt 2024-10-28 14:33:33 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 2024-10-28 14:33:33 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>

