

EN ISO 13485 Certificate

Cert no: CERT-000062 |

Version: 3

This is to certify that

**Medifactia AB**

Kungsgatan 60, 11122 Stockholm, Sweden

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

EN ISO 13485:2016/ A11:2021 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 2026-04-13  
Expiry date 2027-12-12

Issued by TÜV NORD Scandinavia Medical Notified Body AB, accreditation no 10597.



Britt-Marie Molin, Decision Maker

**TÜV NORD Scandinavia Medical Notified Body AB**  
Isafjordsgatan 22, SE-164 40 Kista , Sweden  
+46 10 474 92 00  
scandinaviamb@tuv-nord.com |  
www.tuv-nord.com/scandinaviamb



# PENNEO

Signaturerna i detta dokument är juridiskt bindande. Dokumentet är signerat genom Penneo™ för säker digital signering. Tecknarnas identitet har lagrats, och visas nedan.

"Med min signatur bekräftar jag innehållet och alla datum i detta dokumentet."

## **Britt-Marie Ulrika Molin**

### **Decision Maker**

Serienummer: d4a92005c8d6e7[...]65dd1b11efa0e

IP: 83.233.xxx.xxx

2026-04-13 15:55:32 UTC



Detta dokument är undertecknat digitalt via [Penneo.com](https://penneo.com). De signerade uppgifternas integritet är validerad med hjälp av ett beräknat hashvärde för originaldokumentet. Alla kryptografiska bevis är inbäddade i denna PDF, vilket säkerställer både autenticitet och möjlighet till framtida validering.

Detta dokument är försett med ett kvalificerat elektroniskt sigill. För mer information om Penneos kvalificerade betrodda tjänster, se <https://eutl.penneo.com>.

### **Så här verifierar du dokumentets äkthet:**

När du öppnar dokumentet i Adobe Reader kan du se att det är certifierat av **Penneo A/S**. Detta bekräftar att dokumentets innehåll förblir oförändrat sedan tidpunkten för undertecknandet. Bevis för de enskilda undertecknarnas digitala signaturer bifogas dokumentet.

De kryptografiska bevisen kan kontrolleras med hjälp av Penneos validator, <https://penneo.com/validator>, eller andra validerings verktyg för digitala signaturer.