

EU PRODUCTION QUALITY ASSURANCE CERTIFICATE

Regulation (EU) 2017/745, Annex XI Part A

Cert no. CERT-000117

Manufacturer: Clemondo AB

Address:

Makadamgatan 16
254 64 Helsingborg
Sweden

Single Registration Number (SRN): SE-MF-000041481

Attached:

Scope of Device(s), page 2.

Regarding the requirements of the quality management system of the manufacturer in accordance with Regulation (EU) 2017/745, Annex XI part A, the quality system meets the requirements. The quality management system is subject to periodical surveillance by RISE Medical Notified Body AB.

Originally Issued	2025-02-26
Decision date	2025-02-26
Expiry date	2030-02-25

Issued by RISE Medical Notified Body AB, Notified Body Number 3033.

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Pera Bergh".

Decision Maker

RISE Medical Notified Body AB
Isafjordsgatan 22, 164 40 Kista, Sweden
+46 10-516 67 00
mnb@ri.se | www.ri.se/mnb

This document is the property of RISE MNB and may not be reproduced other than in full, except with the prior written approval by RISE Medical Notified Body AB.

Page 1(2)

Cert no. CERT-00017**Issue no.** 1**Scope of device(s):**

Device group	Basic UDI-DI	Risk class
MDN 1211 Non-active devices for disinfecting, cleaning and rinsing	7391443MDY01700QS	Ila

Conditions or limitations to the validity of the certificate:

No conditions or limitations.

Certificate history

Issue	Date	Activity
1	2025-02-26	Original certificate

(Information on examinations and test per Annex XII, section 10 is available on request at mnb@ri.se)

Verifikat

Transaktion 09222115557540143830

Dokument

EU Certificate Annex XI Part A CERT-000117

Huvuddokument

2 sidor

Startades 2025-02-26 08:12:47 CET (+0100) av Sara Bergh (SB)

Färdigställt 2025-02-26 08:57:03 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 2025-02-26 08:57:03 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>

