



# Kvalitetssystemcertifikat

Certifikat nummer:

DGM – 838

Det attesteres hermed, at kvalitetssystemet hos:

**Fast Plast A/S**  
**Vilhelmsborgvej 2**  
**7700 Thisted**  
**Danmark**

er i overensstemmelse med kravene i:

**DS/EN ISO 9001:2008**

Certifikatet omfatter følgende aktiviteter:

**Fremstilling og salg af plast engangsartikler og plastemballage til medicin- og fødevarerindustrien**

Certifikatet er gyldigt under forudsætning af, at kvalitetssystemet forbliver i overensstemmelse med de ovennævnte aktiviteter. Det er desuden en forudsætning, at firmaet ikke indfører væsentlige ændringer til kvalitetssystemet uden, at disse først godkendes af Presafe Denmark A/S. Certificeringer i henhold til DS/EN ISO 13485:2012, EN ISO 13485:2012, ISO 13485:2003, DS/EN ISO 9001: 2008, EN ISO 9001:2008 samt ISO 9001:2008 inkluderer kravene fra relevante korrigerende. Kvalitetssystemcertifikatet er udstedt i henhold til Presafe Denmark A/S' bestemmelser vedrørende certificering af kvalitetssystemer for medicinsk udstyr.

**Bent Buus**  
Autoriseret person

For Presafe Denmark A/S

Udstedt: 2015-12-22  
Udløber: 2018-12-22  
Udstedt første gang: 2015-12-22  
Reference: aur5a1510f241v140

**Presafe Denmark A/S**

Tuborg Parkvej 8  
2900 Hellerup  
Danmark





# Quality System Certificate

Certificate Number: DGM – 838.1

This is to certify that the quality system of:

**Fast Plast A/S**  
**Vilhelmsborgvej 2**  
**7700 Thisted**  
**Danmark**

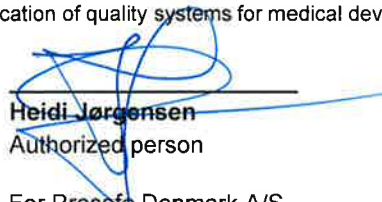
fulfills the requirements in:

**DS/EN ISO 9001:2008**

The certificate covers the following activities:

**Manufacture and sale of plastic disposable tableware and plastic packaging to the medicinal and food industry**

The certificate is valid provided that the quality system continues to conform to the above-mentioned scope and provided that the company does not introduce substantial changes to the quality system without the approval of Presafe Denmark A/S. Certifications to DS/EN ISO 13485:2012, EN ISO 13485:2012, ISO 13485:2003, DS/EN ISO 9001: 2008, EN ISO 9001:2008 and ISO 9001:2008 include the requirements of the applicable corrigenda. The quality system certificate is issued pursuant to Presafe Denmark A/S' terms and conditions for the certification of quality systems for medical devices.

  
Heidi Jørgensen  
Authorized person

For Presafe Denmark A/S

Date of issue: 2017-03-24  
Expires: 2018-12-22  
Initial date of issue: 2015-12-22  
Reference: aur5a1510v241f140

**Presafe Denmark A/S**

Tuborg Parkvej 8  
2900 Hellerup  
Denmark



Det attesteres hermed, at kvalitetssystemet hos:

**Fast Plast A/S**  
**Vilhelmsborgvej 2 /**  
**7700 Thisted**  
**Danmark**

er godkendt i overensstemmelse med kravene i


## Bilag V afsnit 3.2 - Kvalitetssikring af produktionen

i Rådets direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr, som ændret og som implementeret i dansk lov.

Attesten omfatter følgende aktiviteter:

### Fremstilling og slutaftprøvning af medicinbæger i klasse I med målefunktion

EF-attesten er gyldig under forudsætning af, at kvalitetssystemet forbliver i overensstemmelse med det nævnte gyldighedsområde. Det er desuden en forudsætning, at firmaet ikke indfører væsentlige ændringer til kvalitetssystemet uden at disse først godkendes af Presafe Danmark A/S. EF-attesten er udstedt i henhold til Presafe Danmark A/S' bestemmelser vedrørende certificering af medicinsk udstyr og giver fabrikanten ret til anbringelse af CE-mærket. Attesten er udstedt på baggrund af en godkendt audit af fabrikanten. Fabrikanten er underlagt regelmæssig audit i henhold til Direktivet.



**Bent Buus**  
Autoriseret person

For Presafe Denmark A/S

Udstedt: 2015-12-22  
Udløber: 2020-12-22  
Udstedt første gang: 1997-12-22  
Reference: aur5a1510v241f140

This is to certify that the quality system of:

**Fast Plast A/S**  
Vilhelmsborgvej 2  
DK-7700 Thisted  
Denmark

has been approved in conformity with the requirements of

## **Annex V, section 3.2 - Production quality assurance**

of Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices as transposed into Danish law.

The certificate covers the following activities:

### **Manufacture and final testing of medicine cups in class I with a measuring function**

The EC certificate is valid provided that the quality system continues to conform to the above-mentioned scope and provided that the company does not introduce substantial changes to the quality system without the approval of Presafe Denmark A/S. This EC certificate is issued pursuant to the Presafe Denmark A/S terms and conditions for the certification of medical devices and entitles the manufacturer to affix the CE mark. The certificate is based on successful audit of the manufacturer. The manufacturer is subject to periodical audits as per the Directive.



**Bent Buus**  
Authorized person

For Presafe Denmark A/S

Date of issue: 2015-12-22  
Expires: 2020-12-22  
Initial date of issue: 1997-12-22  
Reference: aur5a1510v241f140

**Presafe Denmark A/S**  
Notified Body, Identification No. 0543  
Tuborg Parkvej 8, 2900 Hellerup, Denmark