



CERTIFIKAT

ISO 13485

Härmed intygas att/This is to certify that

Frohe AB

Strömfallsvägen 4, 135 49 TYRESÖ, SWEDEN

har ett kvalitetsledningssystem för medicintekniska produkter som uppfyller kraven enligt SS-EN ISO 13485:2016 vad gäller
has a quality management system for medical devices that fulfils the requirements of SS-EN ISO 13485:2016 with respect to

Tillverkning, i och utanför renrumsmiljö, distribution samt konstruktionsassistans av
formsprutade och sammansatta detaljer inom området medicinteknik

Manufacturing in and outside clean room environment, distribution and development
assistance of injection moulded and assembled devices within the field of medical devices

Ursprungligen utfärdat/Originally issued	2006-03-20
Giltigt till och med/Expiry date	2023-12-02
Beslutsdatum/Decision date	2020-12-02

Peter Karlsson

RISE Research Institutes of Sweden AB | Certification
Box 857, SE-501 15 Borås, Sweden
☎ +46 10-516 5000
certifiering@ri.se | www.ri.se



Certifikat/Certificate C001448 | version/issue 2 | 2020-12-02

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

Sida/Page 1(1)