

# Zertifikat

ecm Zertifizierungsgesellschaft für Medizinprodukte in Europa mbH, Bismarckstr. 106, 52066 Aachen, bestätigt hiermit, dass eine Bewertung des nachstehenden Qualitätsmanagementsystems nach Maßgabe der DIN EN ISO 13485:2012 durchgeführt wurde.

Durch ein Audit des Unternehmens

**MEDINORM Medizintechnik GmbH**  
Gewerbepark 7-9, 66583 Spiesen Elversberg

konnte gezeigt werden, dass ein Qualitätsmanagementsystem

entsprechend **DIN EN ISO 13485:2012**  
"Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke"

für die **Herstellung von Wunddrainagesystemen, Saugern, Sonden, Kathetern, Autotransfusionseinheiten und Systemen zur autologen Retransfusion**

im Unternehmen eingeführt wurde und angewendet wird.

Dieses Zertifikat gilt ausschließlich unter den im nachstehend genannten Auditbericht aufgeführten Voraussetzungen.

Relevante Änderungen an dem Qualitätsmanagementsystem müssen ecm angezeigt werden und können Gegenstand einer zusätzlichen Bewertung sein.

Audit-Bericht-Nr.	Registrier-Nr.	Zertifikat gültig bis
147-16-621	Z/16/03942D	31.03.2019

Aachen, den 07.10.2016

  
Zertifizierungsstelle

