

Zertifikat

Qualitätssicherung Produktion

Gemäß Anhang V der Richtlinie über Medizinprodukte

ECM, Bismarckstr. 106, 52066 Aachen, benannt unter der Nummer 0481, bescheinigt hiermit, dass eine Bewertung des nachstehenden Qualitätssicherungssystems gemäß Anhang V der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte vorgenommen wurde.



Die Bewertung erfolgte im Auftrag von:

Hersteller

MEDINORM Medizintechnik GmbH

Gewerbepark 7-9; 66583 Spiesen Elversberg

ECM bescheinigt hiermit, dass das Qualitätssicherungssystem, unter dem die Produkte, die im Anhang I dieses Zertifikates aufgelistet sind, hergestellt werden, mit den Anforderungen des Anhangs V der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte übereinstimmt.

Das genehmigte Qualitätssicherungssystem ist Gegenstand einer regelmäßigen Überwachung entsprechend den Anforderungen des Abschnitts 4 des Anhangs V.

Dieses Zertifikat ist nur für die oben genannten Produkte gültig. Spezielle Gültigkeitsbedingungen sind in Anhang I dieses Zertifikats beschrieben.

Grundsätzliche Änderungen des Qualitätssicherungssystems oder der aufgelisteten Produkte, die die Übereinstimmung mit den Anforderungen des Anhangs V der Richtlinie 93/42/EWG berühren können, müssen ECM angezeigt werden und sind Gegenstand einer gesonderten Bewertung.

Audit-Bericht-Nr.

147-19-64

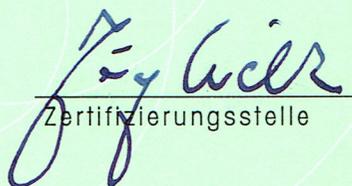
Registrier-Nr.

Z/19/04575D

Zertifikat gültig bis

15.07.2024

Gültig ab: 16.07.2019


Zertifizierungsstelle



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-240.10.12

Anhang I zum Zertifikat Z/19/04575D

Seite 1 von 1



Der Geltungsbereich dieses Zertifikats umfasst folgende Produkte:

Produktkategorie	Produkttyp	Produktcode ¹
Produkte z. Einmalgebrauch	Absauggerät, tracheal	10-219
Produkte z. Einmalgebrauch	Schale, Zementanmischung	17-221
Produkte z. Einmalgebrauch	Tubus, Ernährung, nasoenteral	16-798
Produkte z. Einmalgebrauch	Schlauch, Absaugung	16-779
Produkte z. Einmalgebrauch	Katheter, sonstige	15-209
Produkte z. Einmalgebrauch	Katheter, rektal	10-746
Produkte z. Einmalgebrauch	Katheter, Nelaton	10-734
Produkte z. Einmalgebrauch	Katheter, nasale Sauerstoffverabreichung	12-702
Produkte z. Einmalgebrauch	Drainage, Wunde	11-305
Produkte z. Einmalgebrauch	Absauggerät, chirurgisch	10-217
Produkte z. Einmalgebrauch	Drainage, Sammelbehälter	15-270
Produkte z. Einmalgebrauch	Drainageverbinder	--
Produkte z. Einmalgebrauch	Katheterstopfen	--
Produkte z. Einmalgebrauch	Fingertip	--
Produkte z. Einmalgebrauch	Autotransfusionseinheit, Vollblutwiedergewinnung	17-538
Produkte z. Einmalgebrauch	Kanüle, sonstige	15-206

Spezielle Gültigkeitsbedingungen:

Im Falle von Klasse I Produkten und sterilen Behandlungseinheiten gem. Artikel 12, Abs. 3 der RL 93/42/EWG sind die Tätigkeiten von ecm auf Herstellungsschritte im Zusammenhang mit der Sterilisation und Aufrechterhaltung der Sterilität bzw. der Übereinstimmung mit den messtechnischen Anforderungen beschränkt.

¹ UMDNS Code ist optional