

# Zertifikat

**ECM – Zertifizierungsgesellschaft  
für Medizinprodukte in Europa mbH,**  
Talbotstraße 21, 52068 Aachen, Deutschland

bestätigt hiermit, dass eine Bewertung gemäß  
DIN EN ISO/IEC 17021-1:2015 des nachstehenden  
Qualitätsmanagementsystems durchgeführt wurde.



Durch ein Audit des Unternehmens

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

konnte gezeigt werden, dass ein Qualitätsmanagementsystem  
entsprechend

**ISO 13485:2016**  
**EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021**  
**DIN EN ISO 13485:2021**

„Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für  
regulatorische Zwecke“

für den Geltungsbereich:

**Herstellung, Produktion und Vertrieb von:**  
**Steriler OP-Absaugung, sterilen Wunddrainagesystemen,**  
**sterilen Pleurapunktionssets, sterilen Produkten zur**  
**Atemwegs- und Sauerstoffversorgung, sterilen urologischen**  
**und proktologischen Katheter, sterilen Sonden, sterilen**  
**Transferkanülen und sterilen Assistenzschalen mit Spatel.**  
**Sowie Produktion von sterilen Applikatoren und nicht sterilen**  
**medizinischen Schläuchen und Schlauchsystemen.**

im Unternehmen eingeführt wurde und angewendet wird.

Dieses Zertifikat gilt ausschließlich unter den im Auditbericht zum  
nachstehend genannten Audit aufgeführten Voraussetzungen.  
Relevante Änderungen an dem Qualitätsmanagementsystem müssen ecm  
angezeigt werden und können Gegenstand einer zusätzlichen Bewertung  
sein.

Audit-Nr.  
0147-25-0219

Registrier-Nr.  
Z/25/04877D

Zertifikat gültig bis  
30.03.2028

Gültig ab: 31.03.2025

Zertifizierungsstelle

