

Zertifikat

**ECM – Zertifizierungsgesellschaft
für Medizinprodukte in Europa mbH,**
Talbotsstraße 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.
0147-26-0409

Registrier-Nr.
Z/26/04905D

Zertifikat gültig bis
30.03.2028

Gültig ab: 28.04.2026


Zertifizierungsstelle

