

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

Caritas-Behindertenwerk GmbH

Aachener Str. 87, 52249 Eschweiler, Deutschland

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

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 Anhang V der Richtlinie 93/42/EWG berühren können, müssen ECM angezeigt werden und sind Gegenstand einer gesonderten Bewertung.

Audit-Bericht-Nr.

608-14-416

Registrier-Nr.

Z/14/03319

Zertifikat gültig bis

09.05.2019

Aachen, den 09.05.2014


Zertifizierungsstelle



Akkreditiert durch
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln
und Medizinprodukten
ZLG-ZQ-926.94.08



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/14/03319
Seite 1 von 1



Der Geltungsbereich dieses Zertifikats umfasst folgende Produkte:

Produktkategorie	Produkttyp	Produktcode ¹
Produkte zum Einmalgebrauch	Sterile Behandlungseinheiten (§10 MPG, Abs. 3)	/

Spezielle Gültigkeitsbedingungen:

Im Falle von Klasse I Produkten und sterilen Behandlungseinheiten gem. §10 MPG, Abs. 3 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