

Zertifikat

ecm, Bismarckstr. 106, 52066 Aachen, bestätigt hiermit, dass eine Bewertung des nachstehenden Qualitätsmanagementsystems nach Maßgabe der DIN EN ISO 13485:2010 durchgeführt wurde.

Durch ein Audit des Unternehmens

Vygon GmbH & Co. KG

Prager Ring 100; D-52070 Aachen; Germany



konnte gezeigt werden, dass ein Qualitätsmanagementsystem

entsprechend **DIN EN ISO 13485:2010**

„Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke“

für

Design und Entwicklung, Produktion und Vertrieb von Kathetern und anderen medizinischen Einmalprodukten

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.

001-10-75

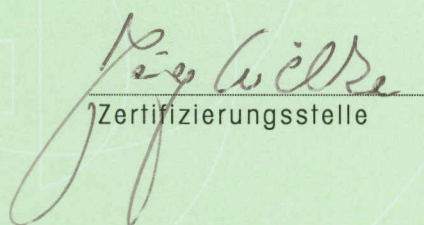
Registrier-Nr.

Z/10/02194

Zertifikat gültig bis

15.10.2015

Aachen, den 15.10.2010


Zertifizierungsstelle



Akkreditiert durch
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln
und Medizinprodukten
ZLG-ZQ-052.05.01-46