

# Zertifikat

## Qualitätssicherung Produktion

Gemäß Anhang V der Richtlinie über Medizinprodukte

**ECM**, Eifelstr. 1c, 52068 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

**Vygon GmbH & Co. KG**

Prager Ring 100, D-52070 Aachen

**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.

Datum der Erstzertifizierung: 18.11.1996


Rezertifizierung: 12.11.2006

Audit-Bericht-Nr.  
**001-06-1019**

Registrier-Nr.  
**Z/06/01285**

Zertifikatsgültigkeit  
**12.11.2011**

**Aachen, den 12.11.2006**

  
Zertifizierungsstelle



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

## Anhang I zum Zertifikat Z/06/01285

Seite 1 von 1



Revisionsstand vom 03.05.2010

Der Geltungsbereich dieses Zertifikats umfasst folgende Produkte:

Produktkategorie	Produkttyp	Produktcode <sup>1</sup>
Produkte z. Einmalgebrauch	Katheterisierungs- kit, zentralvenös	16-615
Produkte z. Einmalgebrauch	Katheter, zentralvenös, periphere Einführung	18-017
Produkte z. Einmalgebrauch	Katheter, Hämodialyse	15-022
Produkte z. Einmalgebrauch	Katheter, sonstige	15-209
Produkte z. Einmalgebrauch	Klebstoffe, flüssig	10-036
Produkte z. Einmalgebrauch	Kathetersets, zentrale und periphere Anwendung, Behandlungseinheit (gem. §10, Abs. 3)	/
Produkte z. Einmalgebrauch	Katheterisierungs- kit, kardial	10-598
Produkte z. Einmalgebrauch	Katheter, Herz, Ballon, Schrittmacherelektrode	16-654
Produkte z. Einmalgebrauch	Schrittmacher, Herz-, extern invasiv	12-912
Produkte z. Einmalgebrauch	Katheter, Herz, Ballon, Pulmonalarterie	16-777
Produkte z. Einmalgebrauch	Katheter, umbilikal	10-759
Produkte z. Einmalgebrauch	Katheter, epidural	10-717

### 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 Überstimmung mit den messtechnischen Anforderungen beschränkt.

<sup>1</sup> UMDNS Code ist optional

Der Geltungsbereich dieses Zertifikats umfasst folgende Produkte:

Produktkategorie	Produkttyp	Produktcode <sup>1</sup>
Produkte z. Einmalgebrauch	Anschlüsse/Adapter, Luer-Lock	11-729
Produkte z. Einmalgebrauch	Anschlüsse/Adapter, pneumatisch, sonstige	16-797
Produkte z. Einmalgebrauch	Drainage, T-Stück	11-307
Produkte z. Einmalgebrauch	Filter, Bakterien	11-712
Produkte z. Einmalgebrauch	Führungsdraht	11-925
Produkte z. Einmalgebrauch	Führung, sonstige	15-224
Produkte z. Einmalgebrauch	Infusionsleitungs-Adapter, nadelloser Anschluß	18-066
Produkte z. Einmalgebrauch	Kabel/Leitung, EKG	15-754
Produkte z. Einmalgebrauch	Kanüle, sonstige	15-206
Produkte z. Einmalgebrauch	Katheter-Einführung-Hämostaseventil	17-578
Produkte z. Einmalgebrauch	Katheter-Einführung	10-678
Produkte z. Einmalgebrauch	Katheter-Injektionsanschluß	16-858
Produkte z. Einmalgebrauch	Katheter, arteriell, Mikro-Flow	10-691
Produkte z. Einmalgebrauch	Katheter, Cholangiographie	16-429
Produkte z. Einmalgebrauch	Katheter, Embolektomie	10-714
Produkte z. Einmalgebrauch	Schlauch, Polyvinylchlorid	14-247
Produkte z. Einmalgebrauch	Überleitungs-Set, Flüssigkeit	16-610

Spezielle Gültigkeitsbedingungen:

Keine.

<sup>1</sup> UMDNS Code ist optional