

# 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

**Impromediform GmbH**

Gielster Stück 11, 58513 Lüdenscheid

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: 17.12.2003

Rezertifizierung: 17.12.2008

Audit-Bericht-Nr.	Registrier-Nr.	Zertifikatsgültigkeit
179-08-214	Z/08/01741	17.12.2013

Aachen, den 17.12.2008

  
Zertifizierungsstelle



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

## Anhang I zum Zertifikat Z/08/01741

Seite 1 von 1



Zertifizierungsgesellschaft für  
Medizinprodukte in Europa mbH

Der Geltungsbereich dieses Zertifikats umfasst folgende Produkte:

Produktkategorie	Produkttyp	Produktcode <sup>1</sup>
Produkte z. Einmalgebrauch	Intravenös- Infusionsbesteck, allg. Verwendung	16-649

Spezielle Gültigkeitsbedingungen:

Keine.

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