

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

Impromediform GmbH

Gielster Stück 11, 58513 Lüdenscheid

konnte gezeigt werden, dass ein Qualitätsmanagementsystem

entsprechend **DIN EN ISO 13485:2010**

“Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke”

für die

**Entwicklung und Vertrieb von
medizinischen Einmalartikeln für
Verabreichungs- und Konnexionssysteme**

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.

179-11-22

Registrier-Nr.

Z/11/02561

Zertifikat gültig bis

31.08.2016

Aachen, den 31.08.2011


Zertifizierungsstelle



Akkreditiert durch
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln
und Medizinprodukten
ZLG-ZQ-052:05.01-46

