

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

TRIGOcare International GmbH
In den Wiesen 3, 51674 Wiehl, 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.

539-16-21

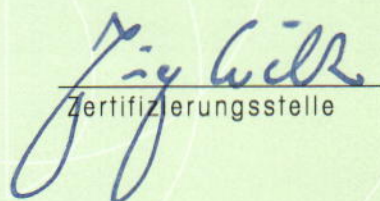
Registrier-Nr.

Z/16/03880D

Zertifikat gültig bis

23.08.2021

Aachen, den 24.08.2016


Zertifizierungsstelle



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/16/03880D

Seite 1 von 1



Der Geltungsbereich dieses Zertifikats umfasst folgende Produkte:

| Produktkategorie | Produkttyp | Produktcode ¹ |
|-----------------------------|--------------------------------|--------------------------|
| Produkte zum Einmalgebrauch | Verbandmaterial, selbstklebend | 10-288 |

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 Übereinstimmung mit den messtechnischen Anforderungen beschränkt.

¹ UMDNS Code ist optional