

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.

ecm

Die Bewertung erfolgte im Auftrag von:

Hersteller

CeMed GmbH

Im Oberdorf 41; D-72419 Neufra

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: 03.03.1998

Rezertifizierung: 03.03.2008

| Audit-Bericht-Nr. | Registrier-Nr. | Zertifikatsgültigkeit |
|-------------------|----------------|-----------------------|
| 040-07-93 | Z/08/01631 | 03.03.2013 |

Aachen, den 14.08.2008


Zertifizierungsstelle



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

Anhang I zum Zertifikat Z/08/01631

Seite 1 von 1



Zertifizierungsgesellschaft für
Medizinprodukte in Europa mbH

Der Geltungsbereich dieses Zertifikats umfasst folgende Produkte:

| Produktkategorie | Produkttyp | Produktcode ¹ |
|----------------------------|-------------------------------------|--------------------------|
| Produkt z. Einmalgebrauch | Set, allg. Verwendung | 15-896 |
| Produkte z. Einmalgebrauch | Abdecktuch, chirurgisch, Einmal- | 15-646 |
| Produkte z. Einmalgebrauch | OP-Kleidung, Einmal- | 13-522 |
| Produkte z. Einmalgebrauch | Verbandmaterial, selbsthaftend | 10-276 |
| Produkte z. Einmalgebrauch | Tuch, Operationsraum, Einmal- | 15-707 |
| Produkte z. Einmalgebrauch | Gaze | 11-859 |

Spezielle Gültigkeitsbedingungen:

Keine.

¹ UMDNS Code ist optional

**Ergänzung des Anhang I zum Zertifikat Z/08/01631
vom 19.01.2009
Seite 1 von 1**



Zertifizierungsgesellschaft für
Medizinprodukte in Europa mbH

Der Geltungsbereich dieses Zertifikats umfasst folgende Produkte:

| Produktkategorie | Produkttyp | Produktcode ¹ |
|----------------------------|------------------|--------------------------|
| Produkte z. Einmalgebrauch | Kanüle, sonstige | 15-206 |

Spezielle Gültigkeitsbedingungen:

Keine.

¹ UMDNS Code ist optional