

Zertifikat

ecm Zertifizierungsgesellschaft für Medizinprodukte in Europa mbH, Bismarckstr. 106, 52066 Aachen, bestätigt hiermit, dass eine Bewertung des nachstehenden Qualitätsmanagementsystems nach Maßgabe der DIN EN ISO 13485:2016 durchgeführt wurde.

Durch ein Audit des Unternehmens

Impromediform GmbH
Gielster Stück 11, 58513 Lüdenscheid

konnte gezeigt werden, dass ein Qualitätsmanagementsystem

entsprechend **DIN EN ISO 13485:2016**
"Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke"

für die **Entwicklung, Herstellung und Vertrieb von Medizinprodukten (Verabreichungs-, Konnexions- und Drainagesysteme, Infusions-Leerbeutel sowie Sets für Compounder)**

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.
179-18-918

Registrier-Nr.
Z/19/04416D

Zertifikat gültig bis
31.03.2022

Gültig ab: 01.04.2019


Zertifizierungsstelle

