

Zertifikat

Genehmigung des Qualitätssicherungssystems
gemäß Anhang II, ohne Abschnitt (4) der Richtlinie über
Medizinprodukte

ECM, Bismarckstr. 106, 52066 Aachen, benannt unter der Nummer 0481,
bescheinigt hiermit, dass das nachstehende Qualitätssicherungssystem
gemäß Anhang II, ohne Abschnitt (4) der Richtlinie 93/42/EWG über
Medizinprodukte bewertet wurde.



Die Bewertung erfolgte im Auftrag von:

Hersteller

HGV-Verbandstoffe GmbH
Bahnhofstraße 2, 31698 Lindhorst, Deutschland

ECM bescheinigt hiermit, dass das vollständige Qualitätssicherungssystem
unter dem die Produkte, die im Anhang I dieses Zertifikates aufgelistet sind,
hergestellt werden, mit den Anforderungen des Anhang II, ohne Abschnitt (4)
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.

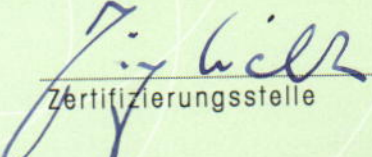
Grundsätzliche Änderungen des Qualitätssicherungssystems oder der
aufgelisteten Produkte, die die Übereinstimmung mit den Anforderungen des
Anhang II der Richtlinie 93/42/EWG berühren können, müssen ECM angezeigt
werden und sind Gegenstand einer gesonderten Bewertung.

Audit-Bericht-Nr.
587-16-114

Registrier-Nr.
Z/17/03992D

Zertifikat gültig bis
12.01.2022

Aachen, den 13.01.2017


Zertifizierungsstelle



Anhang I zum Zertifikat Z/17/03992D

Revisionsdatum: 23.02.2017

Seite 1 von 1



Zertifizierungsgesellschaft für
Medizinprodukte in Europa mbH

Der Geltungsbereich dieses Zertifikats umfasst folgende Produkte:

Produktkategorie	Produkttyp	Produktcode ¹
Produkte zum Einmalgebrauch	Steril-Sets: Einweginstrumente aus Stahl, (Sterile Behandlungseinheiten gem. Artikel 12 MDD)	/
Produkte zum Einmalgebrauch	OP-Sets (Sterile Behandlungseinheiten gem. Artikel 12 MDD)	/
Produkte zum Einmalgebrauch	Vario-Sets (Sterile Behandlungseinheiten gem. Artikel 12 MDD)	/
Produkte zum Einmalgebrauch	Katheter-, Entbindungs- und Naht-Sets (Sterile Behandlungseinheiten gem. Artikel 12 MDD)	/
Produkte zum Einmalgebrauch	Steril-Sets (Sterile Behandlungseinheiten gem. Artikel 12 MDD)	/
Produkte zum Einmalgebrauch	Tupfer, neurologisch	13-702

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