

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 13485:2012 durchgeführt wurde.

Durch ein Audit des Unternehmens

biocon Medizintechnik GmbH
Triebweg 1 - 3, 63933 Mönchberg, Deutschland

konnte gezeigt werden, dass ein Qualitätsmanagementsystem

entsprechend **DIN EN ISO 13485:2012**
"Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke"

für **Design und Entwicklung, Produktion und Vertrieb von medizinischen Schlauchsystemen und Zubehör, OP-Sets und OP-Zubehör, enteralen Überleitsystemen, Applikatoren, Leerflasche Patientenernährung sowie Vertrieb und Service von Ernährungspumpen**

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.	Registrier-Nr.	Zertifikat gültig bis
651-14-1021	Z/14/03477D	26.11.2019

Aachen, den 27.11.2014


Zertifizierungsstelle

