

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

biocon Medizintechnik GmbH
Triebweg 1 - 3, 63933 Mönchberg

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.	Registrier-Nr.	Zertifikat gültig bis
651-14-1021	Z/14/03478D	26.11.2019

Aachen, den 27.11.2014


Zertifizierungsstelle



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



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
ZLG-BS-240.10.12
www.zlg.de

Anhang I zum Zertifikat Z/14/03478D

Seite 1 von 2



Zertifizierungsgesellschaft für
Medizinprodukte in Europa mbH

Der Geltungsbereich dieses Zertifikats umfasst folgende Produkte:

Produktkategorie	Produkttyp	Produktcode ¹
Produkte z. Einmalgebrauch	Bluttransfusionsbesteck	10-421
Produkte z. Einmalgebrauch	Drainagebeutel	11-301
Produkte z. Einmalgebrauch	Enteral-Ernährungskit	11-677
Produkte z. Einmalgebrauch	OP-Kleidung, Einmal-	13-522
Produkte z. Einmalgebrauch	Spritze	13-929
Produkte z. Einmalgebrauch	Überzug, steril	14-464
Produkte z. Einmalgebrauch	Becher	15-572
Produkte z. Einmalgebrauch	Tuch, Patientenabdeckung, Einmal-	15-705
Produkte z. Einmalgebrauch	Abdecktuch	15-775
Produkte z. Einmalgebrauch	Ophthalmologiefolie	16-066
Produkte z. Einmalgebrauch	Infusionspumpenbesteck	16-579
Produkte z. Einmalgebrauch	Überleitungs-Set, Flüssigkeit	16-610
Produkte z. Einmalgebrauch	Intravenös-Infusionsbesteck, allgemeine Verwendung	16-649
Produkte z. Einmalgebrauch	Schlauch, Absaugung	16-779
Produkte z. Einmalgebrauch	Flasche, Patientenernährung	17-534
Produkte z. Einmalgebrauch	Überzug, Armlehne	17-978
Produkte z. Einmalgebrauch	Schlauchsysteme zur Durchleitung von gasförmigen Stoffen	/

¹ UMDNS Code ist optional

Anhang I zum Zertifikat Z/14/03478D

Seite 2 von 2



Zertifizierungsgesellschaft für
Medizinprodukte in Europa mbH

Der Geltungsbereich dieses Zertifikats umfasst folgende Produkte:

Produktkategorie	Produkttyp	Produktcode ¹
Produkte z. Einmalgebrauch	Schlauchsysteme für ophthalmologische Gerätesysteme	/
Produkte z. Einmalgebrauch	Kleinteile für Schlauchsysteme, steril	/
Produkte z. Einmalgebrauch	Absaug- und Spülschläuche für die Arthroskopie	/
Produkte z. Einmalgebrauch	Schlauchsysteme für den Dentalbereich	/
Produkte z. Einmalgebrauch	Adapter für Ernährungssysteme	/
Produkte z. Einmalgebrauch	Applikatoren	/
Produkte z. Einmalgebrauch	OP-Zubehör, Allgemein	/
Produkte z. Einmalgebrauch	OP-Sets (Artikel 12 MDD)	/
Produkte z. Einmalgebrauch	Medizinische Schlauchsysteme und Zubehör (Artikel 12 MDD)	/

Spezielle Gültigkeitsbedingungen:

Im Falle von Klasse I Produkten und sterilen Behandlungseinheiten gem. § 10 MPG, Abs. 3 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