

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

Aivimed GmbH

Borsigstr. 34, 65205 Wiesbaden, 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.

Das genehmigte Qualitätssicherungssystem ist Gegenstand einer
regelmäßigen Überwachung entsprechend der Anforderungen des
Abschnitts 5 des Anhang II, ohne Abschnitt (4).

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.

343-17-32

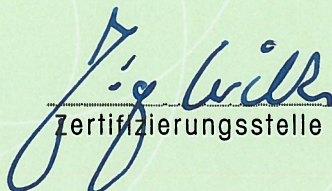
Registrier-Nr.

Z/18/04234D

Zertifikat gültig bis

17.05.2023

Gültig ab: 18.05.2018


Zertifizierungsstelle

