

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

Aivimed GmbH

Borsigstr. 34, 65205 Wiesbaden, Deutschland

konnte gezeigt werden, dass ein Qualitätsmanagementsystem

entsprechend **DIN EN ISO 13485:2012**

„Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke“

für die

**Herstellung und Vertrieb
ophthalmologischer Produkte**

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.
343-16-210

Registrier-Nr.
Z/16/03976D

Zertifikat gültig bis
31.03.2019

Aachen, den 20.12.2016


Zertifizierungsstelle

