

Zertifikat / Certificate

Hiermit wird bescheinigt, dass die Firma / *This certifies, that the company*

Ecomedis medizintechnik GmbH
Gustav-Stresemann-Weg 60
48155 Münster
Deutschland / Germany



ein Qualitätsmanagementsystem nach der Norm DIN EN ISO 13485 : 2016 / EN ISO 13485:2016 - Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke - eingeführt hat und aufrechterhält. Dieses Zertifikat stellt nicht den erforderlichen Nachweis zur Anbringung der CE-Kennzeichnung dar.

has established and maintains a quality management system that meets the requirements of DIN EN ISO 13485 : 2016 / EN ISO 13485:2016 - Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes. This certificate does not constitute the evidence required for affixing the CE marking.

Geltungsbereich / *Scope*

Entwicklung, Herstellung und Vertrieb von Infusionsleitungen/Sphäroidkathetern, sterilen Griffschutzhüllen für Leuchten und medizinischen Schüsseln sowie Lohnherstellung von Einmal- und Dauerverweilkathetern

Development, production and distribution of infusion/spheroid catheters, sterile handle protectors for lamps and medical trays as well as contract manufacturing of disposable and long-term indwelling catheters

Reg.-Nr. / *Reg.-No.* 44 221 201616
Bericht Nr. / *Report No.* 3534 5105

Gültigkeit / *Validity*
von / *from* 2023-07-10
bis / *until* 2024-05-26
(bis 2026-07-09 bei Umstellung auf EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021)
(until 2026-07-09 in case of Upgrade to EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021)
Edition 1

Essen, 2023-07-10

B. Hoy

Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte / *Certification body for medical devices*



Visit our database
to verify the validity
of this certificate.

TÜV NORD CERT GmbH
Am TÜV 1, 45307 Essen
www.tueb-nord-cert.de
medical@tueb-nord.de
TÜV®



TÜVNORDGROUP