

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

medfein Entwicklungs- und Handels GmbH

Dieselstr. 20 a; D-61239 Ober-Mörlen

konnte gezeigt werden, dass ein Qualitätsmanagementsystem

entsprechend **DIN EN ISO 13485:2012**

“Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme –
Anforderungen für regulatorische Zwecke“

für die

**Entwicklung, Herstellung und Vertrieb von
Medizinprodukten**

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.

173-15-121

Registrier-Nr.

Z/15/03526D

Zertifikat gültig bis

21.02.2018

Aachen, den 22.02.2015


Zertifizierungsstelle

