

Zertifikat

ecm, Bismarckstr. 106, 52066 Aachen, bestätigt hiermit, dass eine Bewertung des nachstehenden Qualitätsmanagementsystems nach Maßgabe der DIN EN ISO 13485:2010 durchgeführt wurde.

Durch ein Audit des Unternehmens

HVM Medical Products GmbH

Industriestraße 11, D-36199 Rotenburg an der Fulda

konnte gezeigt werden, dass ein Qualitätsmanagementsystem

entsprechend **DIN EN ISO 13485:2010**

“Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke“

für die

Herstellung und Vertrieb medizinisch-technischer Produkte (Infusionssets, Urologische Sets, Kälte-Wärme-Systeme, Filtersets, Biopsie-Sets)

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.
484-11-69

Registrier-Nr.
Z/11/02602

Zertifikat gültig bis
21.10.2016

Aachen, den 21.10.2011


Zertifizierungsstelle



Akkreditiert durch
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln
und Medizinprodukten
ZLG-ZQ-052.05.01-46

