

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

TRIGOCare International GmbH
In den Wiesen 3; 51674 Wiehl

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.	Registrier-Nr.	Zertifikat gültig bis
539-18-111	Z/18/04184D	12.02.2023

Aachen, den 13.02.2018


Zertifizierungsstelle



Anhang I zum Zertifikat Z/18/04184D

Revisionsstand: 24.08.2018

Seite 1 von 1



Zertifizierungsgesellschaft für
Medizinprodukte in Europa mbH

Der Geltungsbereich dieses Zertifikats umfasst folgende Produkte:

Produktkategorie	Produkttyp	Produktcode ¹
Produkte zum Einmalgebrauch	Verband, keimtötend	11-324
Produkte zum Einmalgebrauch	Verbandmaterial, selbstklebend	10-288
Produkte zum Einmalgebrauch	Verband, Schaum	11-323
Produkte zum Einmalgebrauch	Verband, nichthaftend	11-325
Produkte zum Einmalgebrauch	Verband, Flocken	11-751
Produkte zum Einmalgebrauch	Verband, Verbrennung	11-322

Spezielle Gültigkeitsbedingungen:

Keine.

¹ UMDNS Code ist optional