

# Zertifikat

**ECM – Zertifizierungsgesellschaft  
für Medizinprodukte in Europa mbH,**  
Talbotstraße 21, 52068 Aachen, Deutschland

bestätigt hiermit, dass eine Bewertung gemäß  
DIN EN ISO/IEC 17021-1:2015 des nachstehenden  
Qualitätsmanagementsystems durchgeführt wurde.



Durch ein Audit des Unternehmens

**TRIGOCare International GmbH**  
In den Wiesen 3 , 51674 Wiehl, Deutschland

konnte gezeigt werden, dass ein Qualitätsmanagementsystem  
entsprechend

**ISO 13485:2016  
EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021  
DIN EN ISO 13485:2021**

„Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für  
regulatorische Zwecke“

für den Geltungsbereich:

**Import und Vertrieb von Medizinprodukten zur  
Wundversorgung und Pflasterartikeln**

im Unternehmen eingeführt wurde und angewendet wird.

Dieses Zertifikat gilt ausschließlich unter den im Auditbericht zum  
nachstehend genannten Audit aufgeführten Voraussetzungen.

Relevante Änderungen an dem Qualitätsmanagementsystem müssen ecm  
angezeigt werden und können Gegenstand einer zusätzlichen Bewertung  
sein.

Audit-Nr.  
**0539-24-1030**

Registrier-Nr.  
**Z/25/04882D**

Zertifikat gültig bis  
**30.03.2028**

Gültig ab: 31.03.2025

Zertifizierungsstelle



Deutsche  
Akkreditierungsstelle  
D-ZM-21753-01-00