

# 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 13485:2016 durchgeführt wurde.

Durch ein Audit des Unternehmens

## **TRIGOCare International GmbH**

In den Wiesen 3, 51674 Wiehl, Deutschland

konnte gezeigt werden, dass ein Qualitätsmanagementsystem

entsprechend **DIN EN ISO 13485:2016**

"Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke"

für die

**Entwicklung, Herstellung und Vertrieb von  
Medizinprodukten zur Wundversorgung  
und Pflasterartikeln**

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.  
539-19-129

Registrier-Nr.  
Z/19/04462D

Zertifikat gültig bis  
31.03.2022

Gültig ab: 01.04.2019

  
Zertifizierungsstelle

ecm