

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

Acti-Med GmbH

Philipp-Reis-Straße 2, 36399 Freiensteinau, 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 minimalinvasiven medizinischen Einmalartikeln und Komponenten

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.

228-21-71

Registrier-Nr.

Z/21/04753D

Zertifikat gültig bis

27.06.2024

Gültig ab 01.10.2021


Zertifizierungsstelle



Anhang I zum Zertifikat Z/21/04753D

Seite 1 von 1

Die Produktionsstätte:

**Acti-Med Polska Sp. z.o.o.
Ulica Generala Orlicz-Dreszera 31A
05-825 Grodzisk Mazowiecki-Kozerki
Poland**

umfasst den Geltungsbereich:

**Herstellung und Vertrieb von minimalinvasiven
medizinischen Einmalartikeln und Komponenten**



Zertifizierungsgesellschaft für
Medizinprodukte in Europa mbH