

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 13485:2012 durchgeführt wurde.

Durch ein Audit des Unternehmens

Mondeal Medical Systems GmbH

Am Gewerbering 7, 78570 Mühlheim a. d. Donau, Deutschland

konnte gezeigt werden, dass ein Qualitätsmanagementsystem

entsprechend **DIN EN ISO 13485:2012**

“Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke“

für die

Entwicklung, Herstellung und Vertrieb von chirurgischen Instrumenten, nicht-aktiven Implantaten, sterilen einmal- und wiederverwendbaren Medizinprodukten, Sterilgut-Containersystemen und Zubehör

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.
087-16-615

Registrier-Nr.
Z/16/03843D

Zertifikat gültig bis
13.07.2019

Aachen, den 14.07.2016


Zertifizierungsstelle

