

# Zertifikat

Qualitätssicherung Produktion  
Gemäß Anhang V der Richtlinie über Medizinprodukte

ECM, Bismarckstr. 106, 52066 Aachen, benannt unter der Nummer 0481, bescheinigt hiermit, dass eine Bewertung des nachstehenden Qualitätssicherungssystems gemäß Anhang V der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte vorgenommen wurde.



Die Bewertung erfolgte im Auftrag von:

Hersteller

**Acti-Med AG**

**Philipp-Reis-Straße 2, 36399 Freiensteinau, Deutschland**

ECM bescheinigt hiermit, dass das Qualitätssicherungssystem unter dem die Produkte, die im Anhang I dieses Zertifikates aufgelistet sind, hergestellt werden, mit den Anforderungen des Anhang V der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte übereinstimmt.

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 V der Richtlinie 93/42/EWG berühren können, müssen ECM angezeigt werden und sind Gegenstand einer gesonderten Bewertung.

**Audit-Bericht-Nr.**

**228-15-527**

**Registrier-Nr.**

**Z/15/03709D**

**Zertifikat gültig bis**

**09.12.2020**

Aachen, den 10.12.2015

  
Zertifizierungsstelle



Benannt durch/Designated by  
Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln und  
Medizinprodukten  
www.zlg.de  
**ZLG-BS-240.10.12**

## Anhang I zum Zertifikat Z/15/03709D

Revisionsdatum: 26.04.2016

Seite 1 von 1



Der Geltungsbereich dieses Zertifikats umfasst folgende Produkte:

Produktkategorie	Produkttyp	Produktcode <sup>1</sup>
Produkte zum Einmalgebrauch	Stanze, dermal	13-233
Produkte zum Einmalgebrauch	Kürette	11-084

### Spezielle Gültigkeitsbedingungen:

Im Falle von Klasse I Produkten und sterilen Behandlungseinheiten gem. Artikel 12, Abs. 3 der RL 93/42/EWG sind die Tätigkeiten von ecm auf Herstellungsschritte im Zusammenhang mit der Sterilisation und Aufrechterhaltung der Sterilität bzw. der Übereinstimmung mit den messtechnischen Anforderungen beschränkt.

<sup>1</sup> UMDNS Code ist optional