

Durchführung Zertifizierung DIN EN ISO 13485:2021

Die Firma Acti-Med GmbH und Acti-Med Polska Sp. z o.o. hat im akkreditieren Geltungsbereich der ecm einen Antrag auf Zertifizierung nach DIN EN ISO 13485:2021 gestellt.

Der beantragte Geltungsbereich lautet:

Produktion und Vertrieb von Kanülen, Kanülensystemen und im Zusammenhang stehender Komponenten.

Nach erfolgter Prüfung der QM-Dokumentation im Rahmen des Audits der Stufe 1 wurde vom 11.06.2024 – 13.06.2024 das Audit der Stufe 2 bei Acti-Med GmbH in Freiensteinau sowie vom 18.06.2024 – 21.06.2024 ein Audit an der Betriebsstätte Acti-Med Polska Sp. z o.o. in Polen durchgeführt.

In den Audits wurden keine Abweichungen festgestellt.

Eine Zertifizierungsempfehlung wurde an den Zertifizierungsausschuss weitergeleitet.

Die Ausstellung des Zertifikates befindet sich in Arbeit.

Implementation of certification DIN EN ISO 13485:2021

The company Acti-Med GmbH and Acti-Med Polska Sp. z o.o. has submitted an application for certification according to DIN EN ISO 13485:2021 within the accredited scope of ecm.

The requested scope is:

Production and distribution of cannulas, cannula systems and related components.

Following a review of the QM documentation as part of the stage 1 audit, the stage 2 audit was carried out at Acti-Med GmbH in Freiensteinau from 11.06.2024 - 13.06.2024 and an audit was carried out at the Acti-Med Polska Sp. z o.o. site in Poland from 18.06.2024 - 21.06.2024.

No deviations were identified in the audits.

A certification recommendation was forwarded to the Certification Committee.

The certificate is currently being issued.

02.07.2024

