

Zertifikat

**ECM – Zertifizierungsgesellschaft
für Medizinprodukte in Europa mbH,**
Talbotstraße 21, 52068 Aachen, Deutschland

bestätigt hiermit, dass eine Bewertung gemäß
DIN EN ISO/IEC 17021-1:2015 des nachstehenden
Qualitätsmanagementsystems durchgeführt wurde.



Durch ein Audit des Unternehmens

Acti-Med GmbH

Philipp-Reis-Straße 2, 36399 Freiensteinau, GERMANY

konnte gezeigt werden, dass ein Qualitätsmanagementsystem
entsprechend

ISO 13485:2016

EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021

DIN EN ISO 13485:2021

„Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für
regulatorische Zwecke“

für den Geltungsbereich:

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

im Unternehmen eingeführt wurde und angewendet wird.

Dieses Zertifikat gilt ausschließlich unter den im Auditbericht zum
nachstehend genannten Audit aufgeführten Voraussetzungen.

Relevante Änderungen an dem Qualitätsmanagementsystem müssen ecm
angezeigt werden und können Gegenstand einer zusätzlichen Bewertung
sein.

Audit-Nr.
0228-24- 0611

Registrier-Nr.
Z/24/04853D

Zertifikat gültig bis
18.08.2027

Gültig ab: 19.08.2024


Zertifizierungsstelle



Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-21753-01-00

Anhang I zum Zertifikat Z/24/04853D

Dieses Zertifikat umfasst folgende Betriebsstätten:

<u>Betriebsstätte</u>	<u>Geltungsbereich</u>
Acti-Med GmbH Philipp-Reis-Straße 2, 36399 Freiensteinau, Germany	Produktion und Vertrieb von Kanülen, Kanülensystemen und im Zusammenhang stehender Komponenten
Acti-Med Polska Sp. z.o.o. Ulica Generala Orlicz-Dreszera 31A, 05-825 Grodzisk Mazowiecki- Kozerki, Poland	Produktion und Vertrieb von Kanülen, Kanülensystemen und im Zusammenhang stehender Komponenten



Gültig ab: 19.08.2024

Ilary Berens

Zertifizierungsstelle



Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-21753-01-00