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

WERO GmbH & Co. KG
Idsteiner Str. 94, 65232 Taunusstein, 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 Anhangs V der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte übereinstimmt.

Das genehmigte Qualitätssicherungssystem ist Gegenstand einer regelmäßigen Überwachung entsprechend den Anforderungen des Abschnitts 4 des Anhangs V.

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

Audit-Bericht-Nr.

Registrier-Nr.

Zertifikat gültig bis

031-18-315

Z/18/04303D

30.09.2023

Gültig ab: 29.09.2018





Anhang I zum Zertifikat Z/18/04303E Seite 1 von 1



Der Geltungsbereich dieses Zertifikats umfasst folgende Produkte:

Produktkategorie	Produkttyp	Produktcode ¹
Produkte zum Einmalgebrauch	Augenpolster	11-661
Produkte zum Einmalgebrauch	Kompresse, Mull	10-966
Produkte zum Einmalgebrauch	Kompresse	10-965
Produkte zum Einmalgebrauch	Verbandmaterial, sonstige	15-203
Produkte zum Einmalgebrauch	Verband, universell	11-328
Produkte zum Einmalgebrauch	Verband, Verbrennung	11-322
Produkte zum Einmalgebrauch	Verbandmaterial, Druckverband	10-284
Wieder verwendbare Instrumente	Maske, sonstige	15-230
Produkte zum Einmalgebrauch	Beutel, medizinisch	12-500
Produkte zum Einmalgebrauch	Kältepackung	10-932
Produkte zum Einmalgebrauch	Verband, sonstige	15-216

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.

¹ UMDNS Code ist optional