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 13485:2016 durchgeführt wurde.

Durch ein Audit des Unternehmens

Carmonja GmbH
Am Wegmannbichl 4, 83246 Unterwössen

konnte gezeigt werden, dass ein Qualitätsmanagementsystem

entsprechend **DIN EN ISO 13485:2016**
"Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke"

für die **Herstellung und Vertrieb von sterilen, medizinischen Einmalprodukten für Gastrologie, Kardiologie, Enterologie, Urologie und Chirurgie**

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.	Registrier-Nr.	Zertifikat gültig bis
435-18-215	Z/18/04201D	12.04.2021

Gültig ab:13.04.2018

Zertifizierungsstelle

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

Carmonja GmbH

Am Wegmannbichl 4; 83246 Unterwössen

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.	Registrier-Nr.	Zertifikat gültig bis
435-15-416	Z/15/03623D	16.07.2020

Aachen, den 17.07.2015

Zertifizierungsstelle

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