

# Zertifikat

ecm, Bismarckstr. 106, 52066 Aachen, bestätigt hiermit, dass eine Bewertung des nachstehenden Qualitätsmanagementsystems nach Maßgabe der DIN EN ISO 13485:2010 durchgeführt wurde.

Durch ein Audit des Unternehmens

**HMT Medizintechnik GmbH**  
Frauenstrasse 30, D-82216 Maisach

konnte gezeigt werden, dass ein Qualitätsmanagementsystem

entsprechend **DIN EN ISO 13485:2010**

“Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke”

für die

**Herstellung von Schlauchsets für extrakorporale Systeme und medizinischen Einmalprodukten**

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.  
020-11-330

Registrier-Nr.  
Z/11/02522

Zertifikat gültig bis  
11.07.2016

Aachen, den 15.07.2011

  
Zertifizierungsstelle



Akkreditiert durch  
Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln  
und Medizinprodukten  
ZLG-ZQ-052.05.01-46

