

# 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

**HMT Medizintechnik GmbH**

**Frauenstr. 30,82216 Maisach, 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 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.**

**020-16-39**

**Registrier-Nr.**

**Z/16/03788D**

**Zertifikat gültig bis**

**28.03.2021**

Aachen, den 29.03.2016

  
Zertifizierungsstelle



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

Der Geltungsbereich dieses Zertifikats umfasst folgende Produkte:

Produktkategorie	Produkttyp	Produktcode <sup>1)</sup>
Produkte z. Einmalgebrauch	Herz-Lungen-Maschinen-Schlauchsatz	15-012
Produkte z. Einmalgebrauch	Kardioplegiemedikament-Verabreichungskit	16-163
Produkte z. Einmalgebrauch	Spül-/Dehnungssystem, Arthroskopie	17-233
Produkte z. Einmalgebrauch	Wärmetauscher, regionale Perfusion	13-318
Produkte z. Einmalgebrauch	Filter, Hämokonzentration	17-598
Produkte z. Einmalgebrauch	Tubus, Verbindung	14-188
Produkte z. Einmalgebrauch	Insufflations-Schlauchset	--

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.

<sup>1)</sup> UMDNS Code ist optional