

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 13485:2012 durchgeführt wurde.

Durch ein Audit des Unternehmens

Stapleline Medizintechnik GmbH

Bessemer Straße 30, 44793 Bochum

konnte gezeigt werden, dass ein Qualitätsmanagementsystem

entsprechend **DIN EN ISO 13485:2012**

“Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke”

für die

**Entwicklung, Herstellung und Vertrieb von
Medizinprodukten für die Chirurgie mit
Schwerpunkt auf die Klammernahttechnik
und minimal-invasiven Verfahren**

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.

671-14-122

Registrier-Nr.

Z/15/03644D

Zertifikat gültig bis

04.12.2019

Aachen, den 26.08.2015


Zertifizierungsstelle

