

# 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

**Holthaus Medical GmbH & Co. KG**  
Karlstraße 8, 42897 Remscheid, Deutschland

konnte gezeigt werden, dass ein Qualitätsmanagementsystem

entsprechend **DIN EN ISO 13485:2012**

“Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke“

für die

**Design und Entwicklung, Produktion und Vertrieb von Produkten für die Krankenpflege, Wundversorgung und Hygiene**

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.

701-16-1220

Registrier-Nr.

Z/17/04072D

Zertifikat gültig bis

31.03.2019

Aachen, den 05.05.2017

  
Zertifizierungsstelle

