

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

Meditec Source GmbH & Co. KG
Sattlerstraße 19, 78532 Tuttlingen-Nendingen

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
chirurgischen Instrumenten**

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.
508-16-715

Registrier-Nr.
Z/17/04006D

Zertifikat gültig bis
31.03.2019

Aachen, den 02.02.2017


Zertifizierungsstelle



Certificate

Quality Management System

ecm Zertifizierungsgesellschaft für Medizinprodukte in Europa mbH, Bismarckstr. 106, 52066 Aachen, Germany, hereby declares that an examination of the under mentioned quality assurance system has been carried out following the requirements of DIN EN ISO 13485:2012.



Through an audit performed on behalf of

Meditec Source GmbH & Co. KG

Sattlerstraße 19, 78532 Tuttlingen-Nendingen, Germany

it could be demonstrated that a quality management system

according to

DIN EN ISO 13485:2012

"Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes"

for the

design, manufacturing and distribution of surgical instruments

has been established and implemented.

This certificate is only valid under the conditions stated in the hereafter mentioned audit report. Any substantial changes of the quality assurance have to be notified to ECM and are subject to a separate assessment.

Report Number

508-16-715

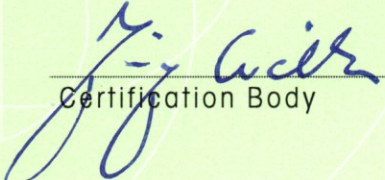
Registered under

Z/17/04006E

Valid until

March 31st, 2019

Aachen, February 2nd, 2017


Certification Body