

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 13485:2016 durchgeführt wurde.

Durch ein Audit des Unternehmens

preOx RS GmbH

Obertiefenbacher Straße 16, 65614 Beselich, Deutschland

konnte gezeigt werden, dass ein Qualitätsmanagementsystem

entsprechend **DIN EN ISO 13485:2016**

"Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke"

für die

Herstellung und den Vertrieb von medizinischen Einmalprodukten, In-vitro-Diagnostika, Absorberpulver, Spritzen, Kathetern, Sonden, Applikations- u. Behandlungssets für die Chirurgie, Anästhesie, Gastroenterologie und Pharmaindustrie

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.

137-19-59

Registrier-Nr.

Z/19/04576D

Zertifikat gültig bis

13.07.2022

Gültig ab: 14.07.2019


Zertifizierungsstelle

