

Zertifikat

**ECM – Zertifizierungsgesellschaft
für Medizinprodukte in Europa mbH,**
Talbotsstraße 21, 52068 Aachen, Deutschland

bestätigt hiermit, dass eine Bewertung gemäß
DIN EN ISO/IEC 17021-1:2015 des nachstehenden
Qualitätsmanagementsystems durchgeführt wurde.



Durch ein Audit des Unternehmens

VYGON Germany GmbH
Prager Ring 100, 52070 Aachen, GERMANY

konnte gezeigt werden, dass ein Qualitätsmanagementsystem
entsprechend

ISO 13485:2016
EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021
DIN EN ISO 13485:2021

„Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für
regulatorische Zwecke“

für den Geltungsbereich:

**Design und Entwicklung, Herstellung und Vertrieb von
Kathetern und Kathetersets für periphere, zentrale, venöse,
arterielle, Kurz- und Langzeitanwendung, Zubehör für die
Kathetereinführung und Zubehör für das intravenöse
Infusionsmanagement.
Handel mit Kathetern und Medizinprodukten für das
Infusionsmanagement**

im Unternehmen eingeführt wurde und angewendet wird.

Dieses Zertifikat gilt ausschließlich unter den im Auditbericht zum
nachstehend genannten Audit aufgeführten Voraussetzungen.
Relevante Änderungen an dem Qualitätsmanagementsystem müssen ecm
angezeigt werden und können Gegenstand einer zusätzlichen Bewertung
sein.

Audit-Nr.
0948-25-0114

Registrier-Nr.
Z/25/04869D

Zertifikat gültig bis
09.02.2028

Gültig ab: 10.02.2025


Zertifizierungsstelle

