

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

MeKo Manufacturing e.K.

Im Kirchenfelde 12-14, 31157 Sarstedt / Hannover, Deutschland

konnte gezeigt werden, dass ein Qualitätsmanagementsystem

entsprechend

DIN EN ISO 13485:2016

“Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke“

für die

Entwicklung und Lohnherstellung im Bereich der Werkstoffbearbeitung für Medizinprodukte durch Laser-, Wärmebehandlung, Polieren und Oberflächenpassivierung

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.

097-21-830

Registrier-Nr.

Z/22/04780D

Zertifikat gültig bis

14.02.2025

Gültig ab: 15.02.2022



Zertifizierungsstelle

