

Zertifikat

Qualitätssicherung Produktion

Gemäß Anhang V der Richtlinie über Medizinprodukte

ECM, Bismarckstr. 106, 52066 Aachen, benannt unter der Nummer 0481, bescheinigt hiermit, dass eine Bewertung des nachstehenden Qualitätssicherungssystems gemäß Anhang V der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte vorgenommen wurde.



Die Bewertung erfolgte im Auftrag von:

Hersteller

ASID BONZ GmbH

Hertzstraße 3, 71083 Herrenberg, Deutschland

ECM bescheinigt hiermit, dass das Qualitätssicherungssystem, unter dem die Produkte, die im Anhang I dieses Zertifikates aufgelistet sind, hergestellt werden, mit den Anforderungen des Anhangs V der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte übereinstimmt.

Das genehmigte Qualitätssicherungssystem ist Gegenstand einer regelmäßigen Überwachung entsprechend den Anforderungen des Abschnitts 4 des Anhangs V.

Dieses Zertifikat ist nur für die oben genannten Produkte gültig. Spezielle Gültigkeitsbedingungen sind in Anhang I dieses Zertifikats beschrieben.

Grundsätzliche Änderungen des Qualitätssicherungssystems oder der aufgelisteten Produkte, die die Übereinstimmung mit den Anforderungen des Anhangs V der Richtlinie 93/42/EWG berühren können, müssen ECM angezeigt werden und sind Gegenstand einer gesonderten Bewertung.

Audit-Bericht-Nr.

398-18-712

Registrier-Nr.

Z/18/04332D

Zertifikat gültig bis

14.11.2023

Gültig ab: 15.11.2018


Zertifizierungsstelle



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-240.10.12

Anhang I zum Zertifikat Z/18/04332D

Seite 1 von 2



Zertifizierungsgesellschaft für
Medizinprodukte in Europa mbH

Der Geltungsbereich dieses Zertifikats umfasst folgende Produkte:

Produktkategorie	Produkttyp	Produktcode ¹
Produkte z. Einmalgebrauch	Katheter, Absaugung	10-749
Produkte z. Einmalgebrauch	Katheter, rektal	10-746
Produkte z. Einmalgebrauch	Trachealtubuseinführer	17-694
Produkte z. Einmalgebrauch	Beatmungstubus, ösophageale Obturation/tracheal	17-986
Produkte z. Einmalgebrauch	Extraktor	15-580
Produkte z. Einmalgebrauch	Beatmungstubus, oropharyngeal	10-059
Produkte z. Einmalgebrauch	Handschuh, Untersuchung/Behandlung	11-882
Produkte z. Einmalgebrauch	Maske, sonstige	15-230
Produkte z. Einmalgebrauch	Lanzette, Blut	10-440
Produkte z. Einmalgebrauch	Katheter, nasale Sauerstoffverabreichung	12-702
Produkte z. Einmalgebrauch	Maske, Luftsauerstoff	12-448
Produkte z. Einmalgebrauch	Maske, Luftsauerstoff, ohne Rückatmung	12-450
Produkte z. Einmalgebrauch	Drainage, Wunde	11-305
Wiederverwendbare Instrumente	Schlauch, Sauerstoffverbindung	12-875
Produkte z. Einmalgebrauch	Katheter, Harnwege	10-764
Produkte z. Einmalgebrauch	Harnauffangbeutel	14-298
Produkte z. Einmalgebrauch	Maske, Luftsauerstoff, Venturi	12-452
Produkte z. Einmalgebrauch	Vernebler	12-712
Produkte z. Einmalgebrauch	Katheter, Harnwege, Foley	10-720

Spezielle Gültigkeitsbedingungen:

Im Falle von Klasse I Produkten und sterilen Behandlungseinheiten gem. Artikel 12, Abs. 3 der RL 93/42/EWG sind die Tätigkeiten von ecm auf Herstellungsschritte im Zusammenhang mit der Sterilisation und Aufrechterhaltung der Sterilität bzw. der Übereinstimmung mit den messtechnischen Anforderungen beschränkt.

¹ UMDNS Code ist optional

Anhang I zum Zertifikat Z/18/04332D

Seite 2 von 2



Zertifizierungsgesellschaft für
Medizinprodukte in Europa mbH

Der Geltungsbereich dieses Zertifikats umfasst folgende Produkte:

Produktkategorie	Produkttyp	Produktcode ¹
Produkte z. Einmalgebrauch	Blockmedium	/
Produkte z. Einmalgebrauch	Bluttransfusionsbesteck	10-421
Produkte z. Einmalgebrauch	Intravenös-Infusionsbesteck	12-157
Produkte z. Einmalgebrauch	Infusionspumpenbesteck	16-579
Produkte z. Einmalgebrauch	Katheter-Versorgungskit	10-676
Produkte z. Einmalgebrauch	Schlauch, Absaugung	16-779
Produkte z. Einmalgebrauch	Pinzette	14-257
Produkte z. Einmalgebrauch	Drainagesystem, pleural	10-817
Produkte z. Einmalgebrauch	Verbandkit	11-314
Produkte z. Einmalgebrauch	Spritze, sonstige	15-256
Produkte z. Einmalgebrauch	Messer	12-239
Produkte z. Einmalgebrauch	Infusionsleitung/Monitor-kabel-Organisationssystem	17-793
Produkte z. Einmalgebrauch	Verschluss	17-730
Produkte z. Einmalgebrauch	Kleidung , Sonstige	15-223
Produkte z. Einmalgebrauch	Blasenkatheterisierungs-kit, Verweilkatheter nach Foley	16-781
Produkte z. Einmalgebrauch	Applikator	10-172
Produkte z. Einmalgebrauch	Tubus, tracheal, Ein-Lungen-Ventilation	17-860

Spezielle Gültigkeitsbedingungen:

Im Falle von Klasse I Produkten und sterilen Behandlungseinheiten gem. Artikel 12, Abs. 3 der RL 93/42/EWG sind die Tätigkeiten von ecm auf Herstellungsschritte im Zusammenhang mit der Sterilisation und Aufrechterhaltung der Sterilität bzw. der Übereinstimmung mit den messtechnischen Anforderungen beschränkt.

¹ UMDNS Code ist optional