

Zertifikat

Genehmigung des Qualitätssicherungssystems
gemäß Anhang II, ohne Abschnitt (4) der Richtlinie über
Medizinprodukte

ECM, Bismarckstr. 106, 52066 Aachen, benannt unter der Nummer 0481,
bescheinigt hiermit, dass das nachstehende Qualitätssicherungssystem
gemäß Anhang II, ohne Abschnitt (4) der Richtlinie 93/42/EWG über
Medizinprodukte bewertet wurde.



Die Bewertung erfolgte im Auftrag von:

Hersteller

HCS HealthCare Supply GmbH

Schwester-Zita-Weg 11, 52080 Aachen, Deutschland

ECM bescheinigt hiermit, dass das vollständige Qualitätssicherungssystem,
unter dem die Produkte, die im Anhang I dieses Zertifikates aufgelistet sind,
hergestellt werden, mit den Anforderungen des Anhangs II, ohne Abschnitt (4)
der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte übereinstimmt.

Das genehmigte Qualitätssicherungssystem ist Gegenstand einer
regelmäßigen Überwachung entsprechend den Anforderungen des
Abschnitts 5 des Anhangs II, ohne Abschnitt (4).

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 II der Richtlinie 93/42/EWG berühren können, müssen ECM
angezeigt werden und sind Gegenstand einer gesonderten Bewertung.

Audit-Bericht-Nr.

735-17-1212

Registrier-Nr.

Z/18/04322D

Zertifikat gültig bis

21.10.2023

Gültig ab: 22.10.2018


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/18/04322D

Seite 1 von 1



Der Geltungsbereich dieses Zertifikats umfasst folgende Produkte:

Produktkategorie	Produkttyp	Produktcode ¹
Produkte zum Einmalgebrauch	Stoffliche Medizinprodukte zum Einnehmen - Laxatan M®	/

Spezielle Gültigkeitsbedingungen:

Keine.

¹ UMDNS Code ist optional