

# certificat

**approuvant le système d'assurance de qualité**  
selon l'annexe II, sans point (4) de la directive concernant  
les dispositifs médicaux

Par la présente, ECM, Bismarckstr. 106, 52066 Aachen, numéro  
d'identification 0481, atteste que le système d'assurance de qualité  
mentionné ci-dessous a été évalué conformément à l'annexe II, sans  
point (4) de la directive 93/42/CEE.

L'évaluation a été effectuée sur ordre de

Fabricant

**HCS HealthCare Supply GmbH**

**Schwester-Zita-Weg 11, 52080 Aachen, Allemagne**

Par la présente, ECM atteste que le système d'assurance de qualité  
utilisé pour la fabrication des dispositifs médicaux cités dans l'annexe I  
de ce certificat est conforme aux exigences stipulées dans l'annexe II,  
sans point (4) de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs  
médicaux.

Le système d'assurance de la qualité approuvé est l'objet d'un suivi  
régulier conformément aux exigences du chapitre 5 de l'annexe II, sans  
point (4).

Ce certificat n'est valable que pour les dispositifs mentionnés ci-  
dessus. Des conditions particulières de validité sont décrites dans  
l'annexe I de ce certificat.

Toute modification fondamentale du système d'assurance de qualité ou  
des dispositifs figurant sur la liste, susceptible d'affecter la conformité  
avec les exigences de l'annexe II de la directive 93/42/CEE doit être  
notifiée à ECM et fait l'objet d'une évaluation à part.

No. du rapport établi  
par l'audit

**735-17-1212**

No. d'enregistre-  
ment

**Z/18/04322F**

Certificat valable  
jusqu'au

**21.10.2023**

Valable à partir de: 22.10.2018

  
Lieu d'établissement  
de la certification



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

## Annexe I au certificat Z/18/04322F

page 1 sur 1



La validité de ce certificat comprend les produits suivants:

Catégorie de produits	Type de produit	Code propre au produit <sup>1</sup>
Produit à Usage Unique	Dispositifs médicaux composés / de substances à avaler - Laxatan M®	

Conditions particulières de validité:

Aucune.

<sup>1</sup> Le code est en option