

# certificat

## Systeme d'assurance de qualite production selon l'annexe V de la directive concernant les dispositifs medicaux

Par la presente, ECM, Bismarckstr. 106, 52066 Aachen, numero  
d'identification 0481, atteste que le systeme d'assurance de qualite  
mentionne ci-dessous a ete evalue conformement a l'annexe V de la  
directive 93/42/CEE.



L'evaluation a ete effectuee sur ordre de

Fabricant

**HCS HealthCare Supply GmbH**

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

Par la presente, ECM atteste que le systeme d'assurance de qualite  
utilise pour la fabrication des dispositifs medicaux cites dans l'annexe I  
de ce certificat est conforme aux exigences stipulees dans l'annexe V  
de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs medicaux.

Le systeme d'assurance de la qualite approuve est l'objet d'un suivi  
regulier conformement aux exigences du chapitre 4 de l'annexe V.

Ce certificat n'est valable que pour les dispositifs mentionnes ci-  
dessus. Des conditions particulieres de validite sont decrites dans  
l'annexe I de ce certificat.

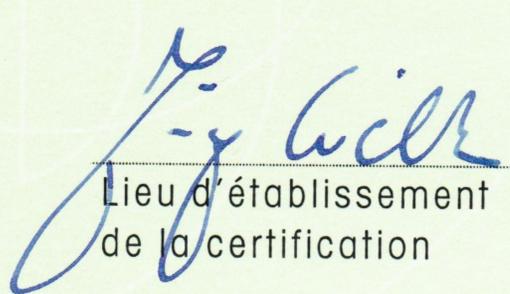
Toute modification fondamentale du systeme d'assurance de qualite ou  
des dispositifs figurant sur la liste, susceptible a affecter la conformite  
avec les exigences de l'annexe V de la directive 93/42/CEE doit etre  
notifiee a ECM et fait l'objet d'une evaluation a part.

No. du rapport  
etabli par l'audit  
735-16-1213

No. d'enregistre-  
ment  
Z/17/04048F

Certificat  
valable jusqu'au  
05.04.2022

Valable a partir de: 06.04.2018

  
Lieu d'etablissement  
de la certification



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