

Zertifikat

**ECM – Zertifizierungsgesellschaft
für Medizinprodukte in Europa mbH,**
Talbotstraße 21, 52068 Aachen, Deutschland

bestätigt hiermit, dass eine Bewertung gemäß
DIN EN ISO/IEC 17021-1:2015 des nachstehenden
Qualitätsmanagementsystems durchgeführt wurde.



Durch ein Audit des Unternehmens

AMEFA GmbH

In den Fritzenstücker 9-11, 65549 Limburg, Deutschland

konnte gezeigt werden, dass ein Qualitätsmanagementsystem
entsprechend

ISO 13485:2016

EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021

DIN EN ISO 13485:2021

„Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für
regulatorische Zwecke“

für den Geltungsbereich:

Großhandel und Import von Medizinprodukten

im Unternehmen eingeführt wurde und angewendet wird.

Dieses Zertifikat gilt ausschließlich unter den im Auditbericht zum
nachstehend genannten Audit aufgeführten Voraussetzungen.

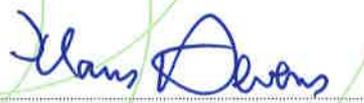
Relevante Änderungen an dem Qualitätsmanagementsystem müssen ecm
angezeigt werden und können Gegenstand einer zusätzlichen Bewertung
sein.

Audit-Nr.
0648-24-1111

Registrier-Nr.
Z/24/04862D

Zertifikat gültig bis
15.12.2027

Gültig ab: 16.12.2024


Zertifizierungsstelle

