

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

Vanguard AG

Landsberger Str. 266, 12623 Berlin, 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.	Registrier-Nr.	Zertifikat gültig bis
645-20-120	Z/20/04681D	30.06.2021

Gültig ab: 23.03.2020


Zertifizierungsstelle



Anhang I zum Zertifikat Z/20/04681D

Seite 1 von 1



Der Geltungsbereich dieses Zertifikats umfasst folgende Produkte:

Produktkategorie	Produkttyp	Produktcode ¹
Produkte zum Einmalgebrauch	Elektrode, intrakardial, Reizleitungsmessung	17-612

Spezielle Gültigkeitsbedingungen:

Keine.

¹ UMDNS Code ist optional