

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

Amedrix GmbH

Schelztorstr, 54-56, 73728 Esslingen, 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 Anhang II, ohne
Abschnitt (4) der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte
übereinstimmt.

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

Audit-Bericht-Nr.

628-14-56

Registrier-Nr.

Z/14/03366

Zertifikat gültig bis

30.06.2019

Aachen, den 01.07.2014


Zertifizierungsstelle



Akkreditiert durch
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
ZLG-ZQ-926.94.08



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/14/03366
Revisionsstand: 10.02.2017
Seite 1 von 1



Der Geltungsbereich dieses Zertifikats umfasst folgende Produkte:

Produktkategorie	Produkttyp	Produktcode ¹
Nichtaktive implantierbare Produkte	Geweberekonstruktionsmaterial	17-875
	-- ChondroFiller gel	
	-- ChondroFiller liquid	

Spezielle Gültigkeitsbedingungen:

Keine.

¹ UMDNS Code ist optional