

Zertifikat

ecm bestätigt hiermit, daß eine Bewertung des nachstehenden Qualitätsmanagementsystems nach Maßgabe der DIN EN 46001 durchgeführt wurde.

Durch ein Audit des Unternehmens

Hospimedical GmbH

in den Fertigungsstätten

Hüttenstr. 7, D-52068 Aachen

konnte gezeigt werden, daß ein Qualitätsmanagementsystem

entsprechend **DIN EN 46001**

„Besondere Anforderung für die Anwendung von
DIN EN ISO 9001“

für die **Entwicklung, Herstellung und Vertrieb von Medicalprodukten**

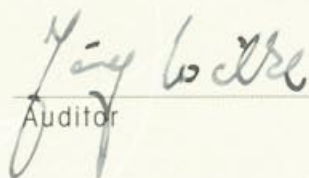
im Unternehmen eingeführt wurde und angewendet wird.

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

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

Audit-Bericht-Nr.	Registrier-Nr.	Zertifikat gültig bis
Z140_001021	Z/03/00412	31.03.2004

Aachen, 2003-01-13


Auditor


Zertifizierungsstelle



Zertifikat

Genehmigung des Qualitätssicherungssystems
gemäß Anhang II, Abschnitt 3 der Richtlinie über Medizinprodukte

ECM, benannt unter der Nummer **0481**, bescheinigt hiermit, daß das nachstehende Qualitätssicherungssystem gemäß Anhang II, Abschnitt 3 der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte bewertet wurde.



Die Bewertung erfolgte im Auftrag von:

Hersteller

Hospimedical GmbH

Hüttenstr. 7, D-52068 Aachen

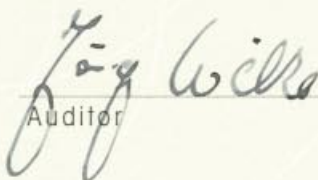
ECM bescheinigt hiermit, daß das vollständige Qualitätssicherungssystem unter dem die Produkte, die im Anhang I dieses Zertifikates aufgelistet sind, hergestellt werden, mit den Anforderungen des Anhang II, Abschnitt 3 der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte übereinstimmt.

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.	Registrier-Nr.	Zertifikatsgültigkeit
Z140_001021	Z/03/00413	13.01.2008

Aachen, 2003-01-13


Auditor


Zertifizierungsstelle

Akkreditiert durch



ZLG-ZQ-926.94.08

Anhang I zum Zertifikat Z/03/00413

Seite 1 von 1



Der Geltungsbereich dieses Zertifikats umfaßt folgende Produkte:

Produktkategorie	Produkttyp	Produktcode ¹
Nichtaktive implantierbare Produkte	Implantat zur Reduktion des Magenvolumens	/

Spezielle Gültigkeitsbedingungen:

Keine.

¹ UMDNS Code ist optional