

# Zertifikat

**ecm Zertifizierungsgesellschaft für Medizinprodukte in Europa mbH**, Bismarckstr. 106, 52066 Aachen,  
bestätigt hiermit, dass eine Bewertung des nachstehenden  
Qualitätsmanagementsystems nach Maßgabe der DIN EN ISO  
13485:2016 durchgeführt wurde.

Durch ein Audit des Unternehmens

**intra special catheters GmbH**

Oststrasse 2, 66780 Rehlingen-Siersburg, Deutschland

konnte gezeigt werden, dass ein Qualitätsmanagementsystem

entsprechend **DIN EN ISO 13485:2016**  
"Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme –  
Anforderungen für regulatorische Zwecke"

für die **Herstellung und Vertrieb von  
Medizinprodukten**

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.

218-18-927

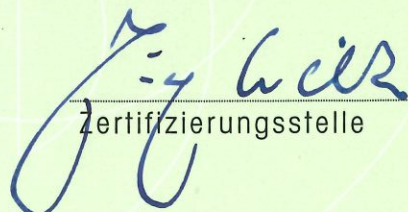
Registrier-Nr.

Z/18/04346D

Zertifikat gültig bis

17.11.2021

Gültig ab: 18.11.2018

  
Zertifizierungsstelle

