

# Zertifikat

ecm, Bismarckstr. 106, 52066 Aachen, bestätigt hiermit, dass eine Bewertung des nachstehenden Qualitätsmanagementsystems nach Maßgabe der DIN EN ISO 13485:2010 durchgeführt wurde.

Durch ein Audit des Unternehmens

**Biocell Gesellschaft für Biotechnologie mbH**

Margeritenweg 4, D-51674 Wiehl

konnte gezeigt werden, dass ein Qualitätsmanagementsystem

entsprechend **DIN EN ISO 13485:2010**

„Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke“

für die

**Entwicklung, Herstellung und Vertrieb von Produkten zur Wundheilung**

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.

Datum der Erstzertifizierung: 12.11.2004

Datum der Rezertifizierung: 23.10.2011

Audit-Bericht-Nr.

036-11-106

Registrier-Nr.

Z/11/02599

Zertifikat gültig bis

23.10.2016

Aachen, den 21.10..2011

  
Zertifizierungsstelle



Akkreditiert durch  
Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln  
und Medizinprodukten  
ZLG-ZQ-052.05.01-46