

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



C. Hedenkamp GmbH & Co. KG
Schierbusch 1, 33161 Hövelhof, Deutschland

konnte gezeigt werden, dass ein Qualitätsmanagementsystem

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

für **Design und Entwicklung, Herstellung und
Lohnfertigung von Medizinprodukten in
Form von Kapseln, Kau-, Lutsch-, Schluck-
und Brausetabletten und Produkten in
Pulverform**

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 |
|-------------------|----------------|-----------------------|
| 656-18-911 | Z/18/04344D | 14.11.2021 |

Gültig ab: 15.11.2018


Zertifizierungsstelle