

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

Franz Kalff GmbH

Dechant-Wolfgarten-Str. 85, 53881 Euskirchen

konnte gezeigt werden, dass ein Qualitätsmanagementsystem

entsprechend **DIN EN ISO 13485:2016**

“Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke“

für die

Herstellung und Vertrieb von Erste-Hilfe-Produkten und technischen Alltagshilfen, wie z.B. Gehhilfen, Sitzhilfen und Greifhilfen

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.

736-18-124

Registrier-Nr.

Z/19/04397D

Zertifikat gültig bis

27.03.2022

Gültig ab: 28.03.2019


Zertifizierungsstelle

