

Zertifikat

**ECM – Zertifizierungsgesellschaft
für Medizinprodukte in Europa mbH,**
Talbotsstraße 21, 52068 Aachen, Deutschland

bestätigt hiermit, dass eine Bewertung gemäß
DIN EN ISO/IEC 17021-1:2015 des nachstehenden
Qualitätsmanagementsystems durchgeführt wurde.



Durch ein Audit des Unternehmens

Medizintechnik Sattler GmbH
Werkstr. 9, 07426 Königsee / Thür., Deutschland

konnte gezeigt werden, dass ein Qualitätsmanagementsystem
entsprechend

**ISO 13485:2016
EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021
DIN EN ISO 13485:2021**

„Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für
regulatorische Zwecke“

für den Geltungsbereich:

**Produktion und Herstellung von unsterilen Bohrern und
Wundhakensystemen
Produktion von unsterilen, wiederverwendbaren chirurgischen
Instrumenten im Lohnauftrag
Handel von wiederverwendbaren Instrumenten**

im Unternehmen eingeführt wurde und angewendet wird.

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

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

Audit-Nr.

0403-24-0717

Registrier-Nr.

Z/24/04858D

Zertifikat gültig bis

24.11.2027

Gültig ab: 25.11.2024

Zertifizierungsstelle

