

# 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

**Medizintechnik Sattler GmbH**

Werkstr. 9, 07426 Königsee/Thüringen, Deutschland

konnte gezeigt werden, dass ein Qualitätsmanagementsystem

entsprechend

**DIN EN ISO 13485:2016**

"Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke"

für die

**Herstellung, Lohnbearbeitung, Reparatur und Vertrieb von chirurgischen Instrumenten und Zubehör und Vertrieb von Implantaten**

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.

403-21-105

Registrier-Nr.

Z/21/04763D

Zertifikat gültig bis

21.11.2024

Gültig ab: 22.11.2021



Zertifizierungsstelle

