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

KOBI Medizintechnik GmbH
Am Wegmannbichl 4 83246 Unterwössen

konnte gezeigt werden, dass ein Qualitätsmanagementsystem

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

für die **Herstellung und Vertrieb von Endoskopie-Instrumenten, HF-Endoskopie-Chirurgiezubehör und medizinischen Geräten**

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
902-21-56	**Z/21/04735D**	**14.05.2024**

Gültig ab: 15.05.2021

Zertifizierungsstelle