

Zertifikat

**ECM – Zertifizierungsgesellschaft
für Medizinprodukte in Europa mbH,**
Talbotstraße 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

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

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:

**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 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.
0656-24-0424

Registrier-Nr.
Z/24/04856D

Zertifikat gültig bis
20.10.2027

Gültig ab: 21.10.2024


Zertifizierungsstelle

