

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 13485:2012 durchgeführt wurde.

Durch ein Audit des Unternehmens



Helago-Pharma GmbH
An der Schleifmühle 2, 50374 Erftstadt

konnte gezeigt werden, dass ein Qualitätsmanagementsystem

entsprechend **DIN EN ISO 13485:2012**
"Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme –
Anforderungen für regulatorische Zwecke"

für die **Entwicklung, Herstellung und Vertrieb von
Reinigungs- und Desinfektionsmitteln für
z.B. Zahnprothesen und andere
Medizinprodukte**

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
327-16-922	Z/16/03945D	31.03.2019

Aachen, den 12.10.2016


Zertifizierungsstelle