

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

ZSB Verpackung GmbH
Chiemgaustr.3, 83233 Bernau am Chiemsee, 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:

**Lohnherstellung flüssiger, halbfester und pastöser
Medizinprodukte zur topischen Anwendung**

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.
0458-25-0408

Registrier-Nr.
Z/25/04885D

Zertifikat gültig bis
27.05.2028

Gültig ab: 28.05.2025


Zertifizierungsstelle

