

# 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

## **AMEFA GmbH**

In den Fritzenstücker 9 - 11, 65549 Limburg, Deutschland

konnte gezeigt werden, dass ein Qualitätsmanagementsystem

entsprechend **DIN EN ISO 13485:2016**

“Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke“

für den

**Großhandel und Import von  
Medizinprodukten**

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.

**648-21-1026**

Registrier-Nr.

**Z/21/04769D**

Zertifikat gültig bis

**20.12.2024**

Gültig ab: 21.12.2021

  
Zertifizierungsstelle



**Anhang I zum Zertifikat Z/21/04769D**

Seite 1 von 1

Der Geltungsbereich dieses Zertifikats umfasst folgende Produktionsstätte:

AMEFA GmbH  
Industriestraße 11-13  
65549 Limburg  
Deutschland



Zertifizierungsgesellschaft für  
Medizinprodukte in Europa mbH