

Zertifikat

Genehmigung des Qualitätssicherungssystems
gemäß Anhang II, ohne Abschnitt (4) der Richtlinie über
Medizinprodukte



ECM, Bismarckstr. 106, 52066 Aachen, benannt unter der Nummer 0481, bescheinigt hiermit, dass das nachstehende Qualitätssicherungssystem gemäß Anhang II, ohne Abschnitt (4) der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte bewertet wurde.

Die Bewertung erfolgte im Auftrag von:

Hersteller

delta pronatura

Dr. Krauss & Dr. Beckmann KG

Kurt-Schumacher-Ring 15-17, 63329 Egelsbach

ECM bescheinigt hiermit, dass das vollständige Qualitätssicherungssystem unter dem die Produkte, die im Anhang I dieses Zertifikates aufgelistet sind, hergestellt werden, mit den Anforderungen des Anhang II, ohne Abschnitt (4) der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte übereinstimmt.

Das genehmigte Qualitätssicherungssystem ist Gegenstand einer regelmäßigen Überwachung entsprechend der Anforderungen des Abschnitts 5 des Anhang II, ohne Abschnitt (4).

Dieses Zertifikat ist nur für die oben genannten Produkte gültig. Spezielle Gültigkeitsbedingungen sind in Anhang I dieses Zertifikats beschrieben.

Grundsätzliche Änderungen des Qualitätssicherungssystems oder der aufgelisteten Produkte, die die Übereinstimmung mit den Anforderungen des Anhang II der Richtlinie 93/42/EWG berühren können, müssen ECM angezeigt werden und sind Gegenstand einer gesonderten Bewertung.

Audit-Bericht-Nr.

840-17-39

Registrier-Nr.

Z/17/04092D

Zertifikat gültig bis

18.06.2022

Aachen, den 19.06.2017


Zertifizierungsstelle



Anhang I zum Zertifikat Z/17/04092D
Seite 1 von 1



Der Geltungsbereich dieses Zertifikats umfasst folgende Produkte:

| Produktkategorie | Produkttyp | Produktcode ¹ |
|-----------------------------|-------------------------------------|--------------------------|
| Produkte zum Einmalgebrauch | Bullrich Heilerde Kapseln | / |
| Produkte zum Einmalgebrauch | Bullrich Heilerde Pulver ultra fein | / |

Spezielle Gültigkeitsbedingungen:

Keine.

¹ UMDNS Code ist optional