

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

miro Verbandstoffe GmbH

In den Wiesen 3, 51674 Wiehl-Drabenderhöhe, 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:

**Entwicklung, Herstellung und Vertrieb von unsterilen
medizinischen Verbandstoffen zur Anwendung auf intakter
Haut wie Fixierbinden, Tapes, Polstermaterial, Schienen und
Fixierpflaster;**

**Import von sterilen Wundschnellverbänden und sterilen
Mullkompressen**

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.
0786-24-2910

Registrier-Nr.
Z/25/04883D

Zertifikat gültig bis
27.04.2028

Gültig ab: 28.04.2025

Zertifizierungsstelle



Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-21753-01-00