

Zertifikat

Qualitätssicherung Produktion

Gemäß Anhang V der Richtlinie über Medizinprodukte

ECM, Eifelstr. 1c, 52068 Aachen, benannt unter der Nummer **0481**, bescheinigt hiermit, daß eine Bewertung des nachstehenden Qualitätssicherungssystems gemäß Anhang V der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte vorgenommen wurde.



Die Bewertung erfolgte im Auftrag von:

Hersteller

Transatlantic Handelsgesellschaft Stolpe & Co. mbH

Am Joseph 8-10, D-61273 Wehrheim

ECM bescheinigt hiermit, daß das Qualitätssicherungssystem unter dem die Produkte, die im Anhang I dieses Zertifikates aufgelistet sind, hergestellt werden, mit den Anforderungen des Anhang V der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte übereinstimmt.

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

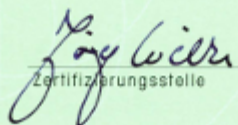
Grundsätzliche Änderungen des Qualitätssicherungssystems oder der aufgelisteten Produkte, die die Übereinstimmung mit den Anforderungen des Anhang V der Richtlinie 93/42/EWG berühren können, müssen ECM angezeigt werden und sind Gegenstand einer gesonderten Bewertung.

Datum der Erstzertifizierung: 29.10.2001

Rezertifizierung: 21.12.2007

Audit-Bericht-Nr.	Registrier-Nr.	Zertifikatsgültigkeit
120-07-102	Z/07/01461	21.12.2012

Aachen, den 21.12.2007


Zertifizierungsstelle



Akkreditiert durch
Zentralstelle der Länder
für Gütersicherung
bei Arzneimittel-
und Medizinprodukten
ZLQ-ZG-926.94.06