

Zertifikat

**ecm Zertifizierungsgesellschaft
für Medizinprodukte in Europa mbH,**
Talbotstraße 21, 52068 Aachen, Deutschland

bestätigt hiermit, dass eine Bewertung des nachstehenden
Qualitätsmanagementsystems nach Maßgabe der
DIN EN ISO 13485:2016 durchgeführt wurde.

Durch ein Audit des Unternehmens

Fuhrmann GmbH
Bövingen 139, 53804 Much, Deutschland

konnte gezeigt werden, dass ein Qualitätsmanagementsystem

entsprechend **DIN EN ISO 13485:2016**
"Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme –
Anforderungen für regulatorische Zwecke"

für **Herstellung und Vertrieb von sterilen und unsterilen
Medizinprodukten: Verbandstoffe, OP-Sets,
Instrumente, Artikel und Sets für den Stations- und
Praxisbedarf.**

**Montage und Verpackung von Medizinprodukten im
Lohnauftrag. Reinigung, Montage und Verpackung
von Medizinprodukten für die terminale
Sterilisation**

im Unternehmen eingeführt wurde und angewendet wird.

Dieses Zertifikat gilt ausschließlich unter den im nachstehend genannten
Auditbericht sowie in dem Bewertungsschreiben vom 16.03.2023
aufgeführten Voraussetzungen.

Relevante Änderungen an dem Qualitätsmanagementsystem müssen ecm
angezeigt werden und können Gegenstand einer zusätzlichen Bewertung
sein.

Audit-Bericht-Nr.
010-22-0113

Registrier-Nr.
Z/23/04843D

Zertifikat gültig bis
13.02.2025

Gültig ab: 20.03.2023


Zertifizierungsstelle

Anhang I zum Zertifikat Z/23/04843D



Zertifizierungsgesellschaft für
Medizinprodukte in Europa mbH

Dieses Zertifikat umfasst folgende Betriebsstätten:

Betriebsstätte	Geltungsbereich
Fuhrmann GmbH Bövingen 139 53804 Much Deutschland	Herstellung und Vertrieb von sterilen und unsterilen Medizinprodukten: Verbandstoffe, OP-Sets, Instrumente, Artikel und Sets für den Stations- und Praxisbedarf Montage und Verpackung von Medizinprodukten im Lohnauftrag, Reinigung, Montage und Verpackung von Medizinprodukten für die terminale Sterilisation
Fuhrmann Medical s.r.o. Komenskeho 404 35709 Habartov Tschechische Republik	Herstellung und Vertrieb von sterilen und unsterilen Medizinprodukten: Verbandstoffe, OP-Sets, Instrumente, Artikel und Sets für den Stations- und Praxisbedarf

Gültig ab: 20.03.2023


Zertifizierungsstelle