

ZERTIFIKAT



EN ISO 13485:2016

DEKRA Certification GmbH bescheinigt hiermit, dass die Organisation

KaWeCo GmbH

Zertifizierter Bereich:

Entwicklung, Produktion und Vertrieb von Medizinprodukten für die Allgemeinmedizin

Zertifizierter Standort:

Gerlinger Straße 36-38, 71254 Ditzingen, Deutschland

ein Qualitätsmanagementsystem entsprechend der oben genannten Norm eingeführt hat und aufrechterhält. Der Nachweis wurde mit Auditbericht-Nr. 50350-Z6-00 erbracht.

Zertifikats Registrier-Nr.:	50350-14-00	Zertifikat gültig vom:	2019-07-21
Gültigkeit vorheriges Zertifikat:	2019-03-31	Zertifikat gültig bis:	2022-07-20


Ruth Delbeck-Bayer

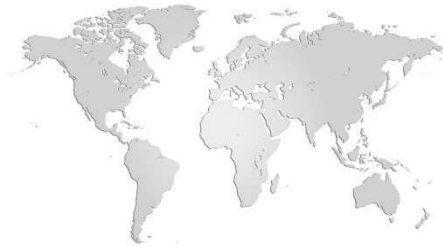


DEKRA Certification GmbH, Stuttgart, 2019-07-21



EG ZERTIFIKAT

zum Qualitätssicherungssystem



gemäß Richtlinie 93/42/EWG, Anhang II ohne Abschnitt (4)

DEKRA Certification GmbH bescheinigt hiermit als Benannte Stelle der Europäischen Union, dass das Unternehmen

KaWeCo GmbH

Gerlinger Straße 36-38, 71254 Ditzingen, Deutschland

ein Qualitätssicherungssystem für die in der Anlage genannten Medizinprodukte gemäß Anhang II der Richtlinie 93/42/EWG anwendet. Diese Genehmigung beruht auf dem Ergebnis des Re-Zertifizierungsaudits Bericht Nr. 50350-Z6-00, dem Entscheid von 2019-07-21 und ist nur in Verbindung mit der erfolgreichen Durchführung der jährlichen Überwachungsaudits gültig.

Dieses Zertifikat ist gültig von 2019-07-30 bis 2024-05-26

Registrier-Nr.: 50350-16-04



Ruth Delbeck-Bayer
DEKRA Certification GmbH Stuttgart; 2019-07-21
Benannte Stelle ID-Nummer: 0124

DEKRA Certification GmbH * Handwerkstraße 15 * D-70565 Stuttgart * www.dekra-certification.de



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de

ZLG-BS-295.10.02

Anlage zum Zertifikat Nr. 50350-16-04

gültig von 2019-07-30 bis 2024-05-26

Revisionsstand der Anlage: 0 vom 2019-07-21

In die Genehmigung eingeschlossene Medizinprodukte / Produktkategorien:

Klasse II a:

- Pumpen Brustmilch, elektrisch
- mamivac Pumpsets
- mamivac Stillhütchen



A handwritten signature in black ink, appearing to read "Ruth Delbeck-Bayer", is written over a horizontal line.



Ruth Delbeck-Bayer
DEKRA Certification GmbH, Stuttgart, 2019-07-21
Benannte Stelle ID-Nummer: 0124

DEKRA Certification GmbH * Handwerkstraße 15 * D-70565 Stuttgart * www.dekra-certification.de