

ZERTIFIKAT



EN ISO 13485:2012 + AC:2012

DEKRA Certification GmbH bescheinigt hiermit, dass das Unternehmen

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-Z5-00 erbracht.

Dieses Zertifikat ist gültig vom 30.07.2016 bis 29.07.2019

Zertifikats Registrier-Nr.: 50350-11-01

DEKRA Certification GmbH Stuttgart; 25.07.2016



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 die Firma

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-Z5-00, dem Entscheid vom 25.07.2016 und ist nur in Verbindung mit der erfolgreichen Durchführung der jährlichen Überwachungsaudits gültig.

Dieses Zertifikat ist gültig vom 30.07.2016 bis 29.07.2019

Zertifikats Registrier-Nr.: 50350-16-03



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-295.10.02

DEKRA Certification GmbH Stuttgart; 25.07.2016
Benannte Stelle ID- Nummer: 0124

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

Anlage zum EG Zertifikat 50350-16-03 vom 25.07.2016

Revisionsstand: 1

Datum: 28.11.2016

Seite 1 von 1



In die Genehmigung eingeschlossene Medizinprodukte / Produktkategorien

Klasse II a:

- Pumpen Brustmilch, elektrisch
- mamivac Pumpsets
- mamivac Stillhütchen