

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

Legart Forschungsatelier GmbH
Angererstraße 6, 83064 Raubling am Inn

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:

**Produktion von unsterilen Bulklösungen im Unterauftrag für
nichtaktive, nichtimplantierbare Medizinprodukte zur Wund-
und Hautversorgung und zur Desinfektion, Reinigung und
Spülung**

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.
0942-23- 1115

Registrier-Nr.
Z/23/04848D

Zertifikat gültig bis
17.12.2026

Gültig ab: 18.12.2023

Zertifizierungsstelle

