



# EU-Qualitätsmanagement- Zertifikat



Hiermit wird bescheinigt, dass das Unternehmen

## LIGAMED medical Produkte GmbH

Pfannenstielstraße 2  
90556 Cadolzburg  
Deutschland

SRN: DE-MF-000008106

ein Qualitätsmanagementsystem in Übereinstimmung mit

### Anhang IX, Kapitel I und III der Verordnung (EU) 2017/745 Konformitätsbewertung auf der Grundlage eines Qualitätsmanagementsystems und einer Bewertung der Technischen Dokumentation

eingerrichtet hat, anwendet und aufrechterhält, welches die im Anhang aufgeführten  
Produktkategorien und Produkte abdeckt.

Die Konformität des Qualitätsmanagementsystems wurde in einem Audit festgestellt und  
unterliegt der regelmäßigen Überwachungen. Einschränkungen dieser Zertifizierung werden im  
Anhang aufgeführt.

Zertifikat-Registrier-Nr. 225635 MDR2017Q  
Zertifikat-ID 170778745  
Gültig ab 2022-06-13  
Gültig bis 2027-06-12  
Frankfurt am Main, den 2022-06-13



Benannt durch/Designated by  
Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln und  
Medizinprodukten  
www.zlg.de  
BS-MDR-094

## DQS Medizinprodukte GmbH

Sigrid Uhlemann  
Geschäftsführerin

Michael Bothe  
Leiter der Zertifizierungsstelle  
(aktive Medizinprodukte)

Szymon Kurdyn  
Leiter der Zertifizierungsstelle  
(nicht-aktive Medizinprodukte)



**Anhang zum EU-Qualitätsmanagementzertifikat**  
**SRN des Herstellers: DE-MF-000008106**  
**Zertifikat-ID: 170778745**

**Von diesem Zertifikat abgedeckte Produktkategorien:**

Produktkategorie: **Polyurethanverband**  
Risikoklasse: **IIb**  
Zweckbestimmung: **Förderung der Wundheilung in der sterilen Anwendung durch Reinigen, Abdecken oder Ausfüllen von Wunden oder in der unsterilen Anwendung als Sekundärverband (ohne Wundkontakt) bei der Wundbehandlung oder in der Wundbegleitbehandlung, z.B. zur Druckentlastung, oder präventiv als Druck- und Reibungsschutz.**

**Durchgeführte Untersuchungen und Prüfungen:**

225635\_A209619MED\_01 vom 06.05.2022

**Weitere Bedingungen oder Einschränkungen zur Gültigkeit dieser Bescheinigung:**

Das Qualitätsmanagementsystem des Herstellers unterliegt der regelmäßigen Überwachung nach Anhang IX, Kapitel 1, Abschnitt 3.

Die CE-Kennzeichnung mit der Kennnummer der Benannten Stelle (0297) darf an den auf dem Zertifikat genannten Produkte der Klassen IIa, IIb sowie III angebracht werden.

**Hinweise auf frühere Zertifikate:**

<b>Revision</b>	<b>Gültig ab</b>	<b>Zertifikat-ID</b>	<b>Beschreibung der Änderung</b>
n/a	n/a	n/a	n/a