



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:

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