



Bescheinigung über Qualitätssicherung

Bescheinigungsnummer: DGM – 651.1

Es wird hiermit bescheinigt, dass das Qualitätsmanagementsystem der Firma:

Coloplast GmbH
Kuehnstrasse 75
22045 Hamburg
Deutschland

die Anforderungen der Norm

DS/EN ISO 13485:2016

erfüllt.

Geltungsbereich der Bescheinigung:

**Herstellung, Verkauf und Vertrieb von Medizinprodukten.
 Zusätzlich erfolgt die Versorgung von Menschen mit beratungsintensiven
 medizinischen Produkten, Hilfsmitteln und Dienstleistungen.**

Diese Bescheinigung ist nur dann gültig, wenn das Qualitätsmanagementsystem in Übereinstimmung mit dem genannten Geltungsbereich verbleibt. Es ist außerdem eine Voraussetzung, dass das Unternehmen keine wesentlichen Änderungen des Qualitätsmanagementsystems unternimmt. Wesentliche Änderungen müssen von Presafe Denmark A/S genehmigt werden. Zertifizierungen nach DS/EN ISO 13485:2012, EN ISO 13485:2012, ISO 13485:2003, DS/EN ISO 13485:2016, EN ISO 13485:2016, ISO 13485:2016, DS/EN ISO 9001: 2008, EN ISO 9001:2008, ISO 9001:2008 und ISO 9001:2015 schließen die Forderungen der gültigen Anhänge und Berichtigungen ein.


 Heidi Jørgensen
 Autorisierter Person

For Presafe Denmark A/S

Gültig ab: 2018-10-24
 Gültig bis: 2020-06-06
 Erstes Ausstellungsdatum: 2008-10-08
 Referenz: auriso1805v120f690

Presafe Denmark A/S

Tuborg Parkvej 8
 2900 Hellerup
 Denmark

