

## **Durchführung Zertifizierung DIN EN ISO 13485:2021**

Die Firma Acti-Med GmbH und Acti-Med Polska Sp. z o.o. hat im akkreditieren Geltungsbereich der ecm einen Antrag auf Zertifizierung nach DIN EN ISO 13485:2021 gestellt.

Der beantragte Geltungsbereich lautet:

*Produktion und Vertrieb von Kanülen, Kanülensystemen und im Zusammenhang stehender Komponenten.*

Nach erfolgter Prüfung der QM-Dokumentation im Rahmen des Audits der Stufe 1 wurde vom 11.06.2024 – 13.06.2024 das Audit der Stufe 2 bei Acti-Med GmbH in Freiensteinau sowie vom 18.06.2024 – 21.06.2024 ein Audit an der Betriebsstätte Acti-Med Polska Sp. z o.o. in Polen durchgeführt.

**In den Audits wurden keine Abweichungen festgestellt.**

**Eine Zertifizierungsempfehlung wurde an den Zertifizierungsausschuss weitergeleitet.**

**Die Ausstellung des Zertifikates befindet sich in Arbeit.**

---

## **Implementation of certification DIN EN ISO 13485:2021**

The company Acti-Med GmbH and Acti-Med Polska Sp. z o.o. has submitted an application for certification according to DIN EN ISO 13485:2021 within the accredited scope of ecm.

The requested scope is:

*Production and distribution of cannulas, cannula systems and related components.*

Following a review of the QM documentation as part of the stage 1 audit, the stage 2 audit was carried out at Acti-Med GmbH in Freiensteinau from 11.06.2024 - 13.06.2024 and an audit was carried out at the Acti-Med Polska Sp. z o.o. site in Poland from 18.06.2024 - 21.06.2024.

**No deviations were identified in the audits.**

**A certification recommendation was forwarded to the Certification Committee.**

**The certificate is currently being issued.**

02.07.2024

