

Bescheinigung über Qualitätssicherung

DGM – 651.1

Es wird hiermit bescheinigt, dass das Qualitätssicherungssystem der Firma

Coloplast GmbH

Kuehnstrasse 75

22045 Hamburg

Deutschland

die Anforderungen der Normen

DS/EN ISO 9001:2008 und DS/EN ISO 13485:2003

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 DS Certificering A/S genehmigt werden. Zertifizierungen nach DS/EN ISO 13485:2003, EN ISO 13485:2003, ISO 13485:2003, DS/EN ISO 9001: 2008, EN ISO 9001:2008 sowie ISO 9001:2008 schließen die Forderungen der gültigen Anhänge und Berichtigungen ein. Die Bescheinigung der Qualitätssicherung ist gemäß den Bestimmungen des DS Certificering A/S für die Zertifizierung von Qualitätsmanagementsystemen ausgestellt worden.


Heidi Jørgensen
Bevollmächtigte(r)

Gültig ab:	2011-06-14
Gültig bis:	2014-06-14
Erstes Ausstellungsdatum:	2008-10-08
Referenz:	auriso1103v50f690

DS Certificering A/S

Notified Body, Identification No. 0543

Kollegievej 6, DK-2920 Charlottenlund, Denmark