

Zertifikat

**ECM – Zertifizierungsgesellschaft
für Medizinprodukte in Europa mbH,**
Talbotstraße 21, 52068 Aachen, Deutschland

bestätigt hiermit, dass eine Bewertung gemäß
DIN EN ISO/IEC 17021-1:2015 des nachstehenden
Qualitätsmanagementsystems durchgeführt wurde.



Durch ein Audit des Unternehmens

Lomapharm GmbH

Langes Feld 5, 31860 Emmerthal, Deutschland

konnte gezeigt werden, dass ein Qualitätsmanagementsystem
entsprechend

ISO 13485:2016

EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021

DIN EN ISO 13485:2021

„Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für
regulatorische Zwecke“

für den Geltungsbereich:

**Produktion, analytische Prüfung, Lagerung und Vertrieb von
Medizinprodukten in festen Darreichungsformen und sterilen
flüssigen Darreichungsformen**

im Unternehmen eingeführt wurde und angewendet wird.

Dieses Zertifikat gilt ausschließlich unter den im Auditbericht zum
nachstehend genannten Audit aufgeführten Voraussetzungen.

Relevante Änderungen an dem Qualitätsmanagementsystem müssen ecm
angezeigt werden und können Gegenstand einer zusätzlichen Bewertung
sein.

Audit-Nr.
0691-25-0312

Registrier-Nr.
Z/25/04878D

Zertifikat gültig bis
30.03.2028

Gültig ab: 31.03.2025

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Klaus Diers', is written over a horizontal line.

Zertifizierungsstelle