
„Sicherheit durch Kompetenz, Konsistenz und Unparteilichkeit“

Gegenstand des Unternehmens:

Der Gegenstand der ecm Zertifizierungsgesellschaft für Medizinprodukte in Europa mbH, ist die Übernahme der Aufgaben einer Zertifizierungs- und einer Konformitätsbewertungsstelle entsprechend geltender gesetzlicher Vorschriften, Normen und Regularien. Der Tätigkeitsschwerpunkt der Gesellschaft liegt auf dem Gebiet von Medizinprodukten und verwandten Branchen. Die Gesellschaft bietet im Rahmen ihrer Geschäftstätigkeit insbesondere Dienstleistungen und Tätigkeiten an, deren Grundlage die Akkreditierung gemäß DIN EN ISO 17021 sowie eine Benennung nach Verordnung (EU) 2017/745 ist.

Dieser Gegenstand grenzt Beratungstätigkeiten aus. Damit unsere Konformitätsbewertungsverfahren optimal funktionieren, legen wir jedoch Wert auf eine direkte Kommunikation auf Basis des Austauschs technischer Informationen.

Unser Anspruch:

Wir verstehen uns als Dienstleister für unsere Kunden. Unser Anspruch ist es dazu beizutragen, dass Patient*Innen und Anwender*Innen mit sicheren Medizinprodukten versorgt werden. Dabei sind die Grundlagen unserer Arbeit Unabhängigkeit und Unparteilichkeit. Dies gilt für ecm als Unternehmen als auch für jeden unserer Mitarbeiter*Innen. Auf dieser Basis bieten wir konsistente Zertifizierungsverfahren, die in unserem Qualitätsmanagementsystem fest verankert sind.

Das regulatorische Umfeld verlangt besondere Anforderungen an unsere Arbeitsweise. Wir verpflichten uns diese Anforderungen einzuhalten, unsere Ziele entsprechend auszurichten und unsere Prozesse im Einklang mit den geltenden gesetzlichen Vorschriften, Normen und Regularien sowie im Einklang der Unternehmenspolitik festzulegen. Die Interessen kleiner und mittlerer Unternehmen gemäß der Empfehlung 2003/361/EG werden in Bezug auf Gebühren berücksichtigt.

Unsere Ziele:

Wir möchten unseren Kunden konsistente Zertifizierungs- und Konformitätsbewertungsverfahren bieten, die zu hoher Akzeptanz der durch ecm ausgestellten Zertifikate führen.

Die Gesellschaft ecm soll für die Durchführung von konsistenten Zertifizierungsverfahren stehen, die die Aufrechterhaltung der Unparteilichkeit wahrt und Interessenskonflikte ausschließt.

Für die Durchführung von konsistenten Zertifizierungsverfahren verpflichten wir uns kompetentes Personal einzusetzen und durch kontinuierliche Schulungsmaßnahmen die Aufrechterhaltung der Kompetenz zu gewährleisten.

Wir möchten durch unsere Konformitätsbewertungen dazu beitragen, der Gesellschaft Sicherheit bei der Verwendung der bewerteten Produkte zu geben.

Als Qualitätsattribut soll die Akkreditierung für die Zertifizierung von Managementsystemen nach ISO 13485 aufrechterhalten bleiben.

Aufbewahrung von Aufzeichnungen

Die ecm hat dokumentierte Verfahren zur Aufbewahrung der Aufzeichnungen in ihre Qualitätsmanagementsystem implementiert. Aufzeichnungen werden für die Dauer von 25 Jahren aufbewahrt.

Aachen, 28.08.2023

Geschäftsführung
Dr. Jennifer Wessling