



MEDCERT Zertifizierungs- und
Prüfungsgesellschaft für die Medizin GmbH
Pilatuspool 2 • 20355 Hamburg
Tel. 040 2263325-0
Fax 040 2263325-15
www.medcert.de e-mail info@medcert.de

WO-Nr. WO-014344

MedCert Audit Nr. 000023

ABSCHLIEßENDER BEWERTUNGSBERICHT

Verfahren QS - 2763

Ryma-Pharm GmbH

Alle Angaben werden vertraulich behandelt

MEDCERT GmbH - Pilatuspool 2 - 20355 Hamburg
Tel. 040 2263325-0 Fax 040 2263325-15
Handelsregister Hamburg, Abt. B, Nr. 55912

STAMMDATEN DES AUFTRAGGEBERS

Adresse

Name und Rechtsform Ryma-Pharm GmbH
Anschrift An der Eiche 14
34327 Körle
Deutschland

ANGABEN ZUM VERFAHREN

Dienstleistung	Audittyp
EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021	Überwachungsaudit

Auditzeitraum 2025/08/19 - 2025/08/20
Leitender Auditor Persson Melanie

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

Das Verfahren wurde auf der Grundlage der SOP 7201 "Procedure for the Certification and Conformity Assessment of Medical Devices and Quality Management Systems" bzw. V0201 „Anweisungen für die Zertifizierung von Medizinprodukten und QM-Systemen“ (je nach Anwendbarkeit) durchgeführt. Die Planung und Durchführung des Verfahrens ist in den entsprechenden Plänen und Berichten dokumentiert.

Durch die Zertifizierungsstelle der MEDCERT GmbH wurde das Verfahren einer internen Bewertung durch einen nicht am Verfahren beteiligten Assessor unterzogen.

Es wurden während der Abwicklung dieses Auftrages keine Abweichungen festgestellt.

Auf Grundlage der Ergebnisse des Verfahrens wird von der Zertifizierungsstelle der MEDCERT GmbH folgende Entscheidung getroffen:
Aufrechterhaltung des Zertifikates/der Bescheinigung

Anmerkungen zur Entscheidung:
Aufrechterhaltung des Zertifikates mit folgenden Änderungen:

- Neuausstellung hinsichtlich der Umstellung von EN ISO 13485:2016 auf EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021. (2025.10.24 / HRD)

Hamburg, den 2025/10/24


MEDCERT Zertifizierungsstelle

Gültige Zertifikate / Bescheinigungen zum Zeitpunkt der Ausstellung dieses Berichtes:

Bescheinigungsnr.: 2763DE452251024

erstellt am: 2025/10/24

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

gültig von: 2025/10/24

gültig bis: 2027/10/05

Geltungsbereich:

Herstellung und Vertrieb von

- Sets für medizinische Anwendungen

Vertrieb von

- Medizinprodukten

Bescheinigungsnr.: 2763GB452251024

erstellt am: 2025/10/24

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

gültig von: 2025/10/24

gültig bis: 2027/10/05

Geltungsbereich:

Manufacturing and distribution of

- Sets for medical application

Distribution of

- Medical products