

## **Ein Plus für die Städteregion: Aachener Unternehmen ECM erhält Akkreditierung durch die Deutsche Akkreditierungsstelle**

„Made in Aachen“: Das gilt auch immer öfter für Medizintechnik, die in der Städteregion entwickelt und produziert wird. Das Aachener Unternehmen ECM - Zertifizierungsgesellschaft für Medizinprodukte mbH, eine Dienstleisterin für die Medizintechnikbranche, zertifiziert Medizintechnikfirmen nach dem international anerkannten Qualitätsstandard ISO 13485.

Seit Juli 2023 ist ECM durch die Deutsche Akkreditierungsstelle (DAkkS) für die Zertifizierung von Managementsystemen nach ISO 13485 akkreditiert. Kunden profitieren von der Akkreditierung, denn *sie* schafft internationale Anerkennung der ausgestellten Zertifikate. Ein Booster für Kunden der ECM, *denn die Anerkennung* vereinfacht den freien Handel in Europa und erleichtert Industrie und Wirtschaft den Zugang zu Exportmärkten. Die Wettbewerbsfähigkeit wird gesteigert.

Die ISO 13485 ist eine international anerkannte Norm. Sie legt Anforderungen an ein Qualitätsmanagementsystem im Bereich der Medizintechnik fest. Unternehmen, die gefordert sind, ihre Fähigkeit zur Bereitstellung von Medizinprodukten und zugehörigen Dienstleistungen darzulegen, können mittels einer Zertifizierung nach ISO 13485 die Erfüllung der Anforderungen dokumentieren.

ECM wurde 1994 in Aachen gegründet. Seit dieser Zeit unterstützt ECM im Rahmen von Zertifizierungs- bzw. Konformitätsbewertungsverfahren unter anderem nach ISO 13485 vornehmlich mittelständige Unternehmen in Aachen, Deutschland und dem europäischen Wirtschaftsraum. Seit 2020 ist ECM eine Tochter der Dietz Holding GmbH, zu der auch die in Aachen ansässige Gesellschaft für Produktionshygiene und Sterilitätssicherung mbH gehört. Die nun erfolgte staatliche Akkreditierung der ECM bestätigt die Kompetenz der Zertifizierungsstelle.

Die neue Geschäftsführerin der ECM, Dr. Jennifer Wessling, freut sich, Unternehmen der Medizintechnikbranche nun die akkreditierte Zertifizierung ihres Qualitätsmanagementsystems anbieten zu können: „Wir sind die erste Zertifizierungsstelle für Managementsysteme nach ISO 13485 in der Städteregion und ein wichtiger Faktor für wirtschaftlich erfolgreiche Medizintechnik.“ Besonders die Medizintechnik der Städteregion profitiert aufgrund der kurzen Wege.

Im nächsten Schritt strebt ECM die Benennung nach MDR an. Somit stünden in Zukunft die ISO 13485-Zertifizierung und die Durchführung von Konformitätsbewertungsverfahren nach MDR in Aachen wieder unter einem Dach zur Verfügung. Dies bereichert die Medizintechnikbranche und stärkt die Städteregion als Industriestandort.