

Sensatronic GmbH  
Am Ring 9  
23970 Wismar

Hamburg, 2019.05.14

**BESTÄTIGUNG / CONFIRMATION QS-2697**

Wir bestätigen hiermit, dass für das Unternehmen

**Sensatronic GmbH, Am Ring 9, 23970 Wismar, Deutschland**

vom 05. – 06. September 2018 ein Überwachungsaudit gemäß Richtlinie 93/42/EWG, Anhang II, sowie EN ISO 13485:2016 durchgeführt wurde.

Das Verfahren befindet sich bei Medcert in der Bearbeitung und die EN ISO 13485:2016 Zertifikate werden nach dem positiven Abschluss des Zertifizierungsverfahrens ausgestellt.

Da die Umstellung auf EN ISO 13485:2016 für alle Zertifikatsinhaber zum 31. März 2019 erforderlich ist, kommt es aktuell zu Verzögerungen von finalen Abschlüssen. Durch diese Verzögerung wird die regulatorische Anforderung der MDD 93/42 zur Einführung, Anwendung und Aufrechterhaltung eines Qualitätsmanagementsystems und die hiermit relevante EG Bescheinigung nicht berührt.

Herewith we confirm that for the company

**Sensatronic GmbH, Am Ring 9, 23970 Wismar, Germany**

has undergone a partial surveillance audit according to Directive 93/42/EEC, Annex II as well as EN ISO 13485:2016 from September 05 to 06, 2018.

The process is currently in progress and the EN ISO 13485:2016 certificates will be issued after positive completion of the final assessment.

The transition to EN ISO 13485:2016 is required for all certification holders until March 31, 2019, which leads to delays in the final completions. By this delay the regulatory requirement of 93/42 for the introduction, application and maintenance of a quality management and the hereby related EC certificate is not influenced.

Mit freundlichen Grüßen  
With kind regards

Lorenz Runge  
Director Certification



Managing Director: Mr. Klaus-Dieter Ziel

**MEDCERT GmbH**  
Pilatuspool 2  
20355 Hamburg, Germany  
Tel: +49-40-2263325-0  
Fax: +49-40-2263325-15  
[info@medcert.de](mailto:info@medcert.de)  
[www.medcert.de](http://www.medcert.de)

**MEDCERT GmbH Office**  
B102, Nanshan Medical Device Ind. Park,  
Nanhai Rd., 1019# Shekou, Nanshan District  
518067, Shenzhen  
Tel: +86 755 8632 9133  
Fax: +86 755 8632 9134  
[info.cn@med-cert.com](mailto:info.cn@med-cert.com)  
[www.med-cert.com](http://www.med-cert.com) ; [www.medcert-cn.com](http://www.medcert-cn.com)