

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
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
www.med-cert.com ; www.medcert-cn.com