

MANAGEMENT SYSTEM ZERTIFIKAT

Zertifikat-Nr.:
252153-2017-AQ-GER-DAkKS

Datum der Erstzertifizierung:
31.10.2014

Gültig:
18.01.2018 - 30.10.2020

Hiermit wird bescheinigt, dass das Unternehmen

medisite GmbH

Herderstr. 1, 30625 Hannover, Deutschland
sowie die im Anhang aufgeführten Standorte

ein Qualitäts-Managementsystem in Übereinstimmung mit dem folgenden Standard
eingeführt hat und anwendet:

ISO 9001:2015

Dieses Zertifikat ist gültig für die folgenden Produkt- oder Dienstleistungsbereiche:

Entwicklung und Vertrieb von Software für das Gesundheitswesen

Ort und Datum:
Essen, 18. Januar 2018



Zertifizierungsstelle:
DNV GL - Business Assurance
Schnieringshof 14, 45329 Essen, Germany

Thomas Beck
Leiter Zertifizierungsstelle

Zertifikat

Die Zertifizierungsstelle

MEDCERT Zertifizierungs- und Prüfungsgesellschaft für die Medizin GmbH
Pilatuspool 2 – 20355 Hamburg – Deutschland

bescheinigt hiermit, dass das Unternehmen

medisite GmbH
Herderstr. 1
30625 Hannover
Deutschland

mit dem Standort

medisite GmbH
Salzufer 22
10587 Berlin
Deutschland

in den Bereichen

Entwicklung und Vertrieb von
Software für das Gesundheitswesen

ein Qualitätsmanagementsystem eingeführt hat, anwendet und aufrechterhält.

Durch ein Audit wurde der Nachweis erbracht, dass das Qualitätsmanagementsystem die Forderungen der unten genannten Norm erfüllt:

EN ISO 13485:2012 + AC:2012

Dies wird von MEDCERT überwacht.

Dieses Zertifikat ist gültig bis: 31. März 2019

Berichts-Nr.: 7247FS04F
Verfahrens-Nr.: QS -7247
Zertifikats-Nr.: 7247DE438180207

Hamburg, den 07. Februar 2018



MEDCERT Zertifizierungsstelle
(Markus Bianchi)

EG-Konformitätsbescheinigung

Die Benannte Stelle

**MEDCERT Zertifizierungs- und Prüfungsgesellschaft für die Medizin GmbH
Pilatuspool 2 – 20355 Hamburg – Deutschland**

bescheinigt hiermit, dass das Unternehmen

**medisite GmbH
Herderstr. 1
30625 Hannover
Deutschland**

für die Produkte / Produktkategorien

Patientendatenmanagementsysteme

ein Qualitätssicherungssystem eingeführt hat, anwendet und aufrechterhält. Dies wird von MEDCERT überwacht.

Durch ein Audit wurde der Nachweis erbracht, dass dieses Qualitätssicherungssystem die unten genannten Anforderungen der **Richtlinie 93/42/EWG** erfüllt:

Anhang II ohne Berücksichtigung von Abschnitt 4

Diese Bescheinigung ist gültig bis: 09. Oktober 2022

Berichts-Nr.: 7247FS04F
Verfahrens-Nr.: QS-7247
Bescheinigungs-Nr.: 7247DE410180207

Hamburg, den 07. Februar 2018

MEDCERT Zertifizierungsstelle
(Markus Bianchi)

MEDCERT Kennnummer: 0482



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-237.10.15