

# MANAGEMENT SYSTEM ZERTIFIKAT

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

Datum der Erstzertifizierung:  
31. Oktober 2014

Gültig:  
18. Januar 2018 - 30. Oktober 2020

Hiermit wird bescheinigt, dass das Unternehmen

## **medisite GmbH**

Herderstr. 1, 30625 Hannover, Deutschland

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, 07. Februar 2019



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