

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

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