



ZERTIFIKAT



Hiermit wird bescheinigt, dass das Unternehmen

First Sensor 

First Sensor Lewicki GmbH

Allee 35
89610 Oberdischingen
Deutschland

ein **Qualitätsmanagementsystem** eingeführt hat und anwendet.

Geltungsbereich:

Entwicklung, Fertigung und Vertrieb von kundenspezifischen Hybridschaltungen und Elektronikmodulen für die Medizintechnikindustrie.

Durch ein Audit, dokumentiert in einem Bericht, durchgeführt von DQS Medizinprodukte GmbH, wurde der Nachweis erbracht, dass das Managementsystem die Forderungen des folgenden Regelwerks erfüllt:

DIN EN ISO 13485 : 2016 + Ber. 1 : 2017-07
EN ISO 13485 : 2016 + AC : 2016
ISO 13485 : 2016

Zertifikat-Registrier-Nr. 337155 MP2016
Zertifikat-ID 170721475
Gültig ab 2019-03-03
Gültig bis 2022-03-02
Frankfurt am Main, den 2019-03-03



DQS Medizinprodukte GmbH

Sigrid Uhlemann
Geschäftsführerin

Dr. Thomas Feldmann
Leiter der Zertifizierungsstelle

August-Schanz-Straße 21, 60433 Frankfurt am Main,
Tel. +49 (0) 69 95427-300, medical.devices@dqs-med.de



CERTIFICATE



This is to certify that the company

First Sensor

First Sensor Lewicki GmbH

Allee 35
89610 Oberdischingen
Germany

has implemented and maintains a **Quality Management System**.

Scope:

Design and development, production and distribution of Custom-Designed Hybrid Devices,
Electronic Modules for Medical Applications.

Through an audit, documented in a report, performed by DQS Medizinprodukte GmbH, it was
verified that the management system fulfills the requirements of the following standard:

DIN EN ISO 13485 : 2016 + AC : 2017-07
EN ISO 13485 : 2016 + AC : 2016
ISO 13485 : 2016

Certificate registration no. 337155 MP2016

Certificate unique ID 170721475

Effective date 2019-03-03

Expiry date 2022-03-02

Frankfurt am Main 2019-03-03



DQS Medizinprodukte GmbH

Sigrid Uhlemann
Managing Director

Dr. Thomas Feldmann
Head of Certification Body

August-Schanz-Straße 21, 60433 Frankfurt am Main,
Tel. +49 (0) 69 95427-300, medical.devices@dqs-med.de



THE INTERNATIONAL CERTIFICATION NETWORK

CERTIFICATE

DQS Holding GmbH has issued an IQNet recognized certificate that the organization

First Sensor Lewicki GmbH

Allee 35
89610 Oberdischingen
Germany

has implemented and maintains a **Quality Management System**.

Scope:

Design and development, production and distribution of Custom-Designed Hybrid Devices, Electronic Modules for Medical Applications.

Through an audit, documented in a report, performed by DQS Medizinprodukte GmbH, it was verified that the management system fulfills the requirements of the following standard:

DIN EN ISO 13485 : 2016 + AC : 2017-07

EN ISO 13485 : 2016 + AC : 2016

ISO 13485 : 2016

Issued on: 2019-03-03

Expires on: 2022-03-02

This attestation is directly linked to the IQNet Partner's original certificate and shall not be used as a stand-alone document.

Registration number: DE-337155 MP2016



Alex Stoichitoiu
President of IQNet

Michael Drechsel
Managing Director of
DQS Holding GmbH



IQNet Partners*:

AENOR Spain AFNOR Certification France APCER Portugal CCC Cyprus CISQ Italy
CQC China CQM China CQS Czech Republic Cro Cert Croatia DQS Holding GmbH Germany FCAV Brazil
FONDONORMA Venezuela ICONTEC Colombia Inspecta Sertifiointi Oy Finland INTECO Costa Rica
IRAM Argentina JQA Japan KFQ Korea MIRTEC Greece MSZT Hungary Nemko AS Norway NSAI Ireland
NYCE-SIGE México PCBC Poland Quality Austria Austria RR Russia SII Israel SIQ Slovenia
SIRIM QAS International Malaysia SQS Switzerland SRAC Romania TEST St Petersburg Russia TSE Turkey YUQS Serbia
IQNet is represented in the USA by: AFNOR Certification, CISQ, DQS Holding GmbH and NSAI Inc.

* The list of IQNet partners is valid at the time of issue of this certificate. Updated information is available under www.iqnet-certification.com