

Zertifikat

Qualitätsmanagementsystem EN ISO 13485:2016

Registrier-Nr.: SX 1658892-1

Organisation: First Sensor AG
Boschstr. 10
82178 Puchheim
Deutschland

Geltungsbereich: Design und Entwicklung, Herstellung, Service und Vertrieb von Sensoren, Aktoren und Sensorsystemen sowie Miniaturventile und -pumpen als Komponenten und Baugruppen für Medizinprodukte

Die Zertifizierungsstelle der TÜV Rheinland LGA Products GmbH bescheinigt, dass die Organisation ein Qualitätsmanagementsystem für Medizinprodukte eingeführt hat und anwendet. Der Nachweis wurde erbracht, dass die Forderungen der oben genannten Norm erfüllt sind. Das Qualitätsmanagementsystem unterliegt einer jährlichen Überwachung.

Bericht Nr.: 3347811-90
Gültig ab: 12.05.2021
Gültig bis: 11.05.2024
Datum: 06.05.2021



Roland Gruber
TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Deutschland

Zertifikat



Qualitätsmanagementsystem EN ISO 13485:2016

Registrier-Nr.: SX 1658892-1

Organisation: First Sensor AG
Boschstr. 10
82178 Puchheim
Deutschland

Nr.	Standorte	Geltungsbereich
/01	c/o First Sensor AG Boschstr. 10 82178 Puchheim Deutschland	Design und Entwicklung, Herstellung, Service und Vertrieb von Sensoren, Aktoren und Sensorsystemen sowie Miniaturventile und -pumpen als Komponenten und Baugruppen für Medizinprodukte
/02	c/o First Sensor Corp. 1980 Sherbrooke Street West, Suite 220 Montreal QC H3H 1E8 Kanada	Herstellung und Vertrieb von Sensoren als Komponenten und Baugruppen für Medizinprodukte

Bericht Nr.: 3347811-90
Gültig ab: 12.05.2021
Gültig bis: 11.05.2024
Datum: 06.05.2021



Roland Gruber
TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Deutschland

Certificate



Quality Management System EN ISO 13485:2016

Registration No.: SX 1658892-1

Organization: First Sensor AG
Boschstr. 10
82178 Puchheim
Germany

Scope: Design and development, manufacturing, service and distribution of sensors, actuators and sensor systems as well as miniature valves and pumps as components and subassemblies for medical devices

The Certification Body of TÜV Rheinland LGA Products GmbH certifies that the organization has established and applies a quality management system for medical devices. Proof has been furnished that the requirements specified in the abovementioned standard are fulfilled. The quality management system is subject to yearly surveillance.

Report No.: 3347811-90
Effective date: 2021-05-12
Expiry date: 2024-05-11
Issue date: 2021-05-05



A circular blue seal of TÜV Rheinland LGA Products GmbH with a stylized triangle in the center. To the right of the seal is a blue ink signature of Roland Gruber.

Roland Gruber
TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Germany

Certificate



Quality Management System EN ISO 13485:2016

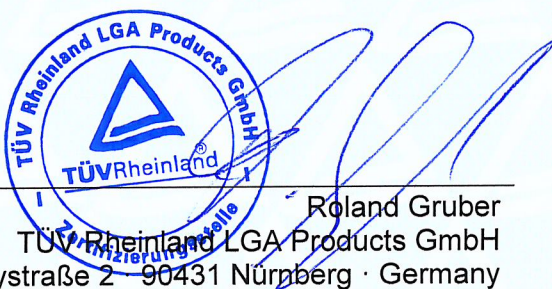
Registration No.: SX 1658892-1

Organization: First Sensor AG
Boschstr. 10
82178 Puchheim
Germany

No.	Facility	Scope
/01	c/o First Sensor AG Boschstr. 10 82178 Puchheim Germany	Design and development, manufacturing, service and distribution of sensors, actuators and sensor systems as well as miniature valves and pumps as components and subassemblies for medical devices
/02	c/o First Sensor Corp. 1980 Sherbrooke Street West, Suite 220 Montreal QC H3H 1E8 Canada	Manufacturing and distribution of sensors as components and subassemblies for medical devices

Report No.: 3347811-90
Effective date: 2021-05-12
Expiry date: 2024-05-11
Issue date: 2021-05-05



The seal of TÜV Rheinland LGA Products GmbH, featuring a stylized triangle and the text "TÜV Rheinland LGA Products GmbH" and "TÜVRheinland". A signature is written over the seal.

Roland Gruber
TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Germany

Certificat

Système de management de la qualité EN ISO 13485:2016

No. d'enregistrement
du certificat: SX 1658892-1

Organisation détentrice
du certificat: First Sensor AG
Boschstr. 10
82178 Puchheim
Allemagne

Champ d'application: Conception et développement, fabrication et distribution de capteurs,
actionneurs et systèmes des capteurs ainsi que des vannes et pompes
miniatures comme composants et sous-ensembles pour dispositifs
médicaux

L'organisme de certification de TÜV Rheinland LGA Products GmbH certifie que l'organisation a établi et applique un système de gestion de la qualité pour les dispositifs médicaux.
La preuve a été apportée que les exigences spécifiées dans la norme susmentionnée sont remplies. Le système de gestion de la qualité fait l'objet d'une surveillance annuelle.

No. de rapport: 3347811-90
Date d'application: 12.05.2021
Date d'expiration: 11.05.2024
Date d'émission: 05.05.2021



Roland Gruber
TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Germany

Certificat



Système de management de la qualité EN ISO 13485:2016

No. d'enregistrement
du certificat: SX 1658892-1

Organisation détentrice
du certificat: First Sensor AG
Boschstr. 10
82178 Puchheim
Allemagne

N° Etablissements

- /01 A l'attention de First Sensor AG
Boschstr. 10
82178 Puchheim
Allemagne
- /02 A l'attention de First Sensor Corp.
1980 Sherbrooke Street West, Suite 220
Montreal QC H3H 1E8
Canada

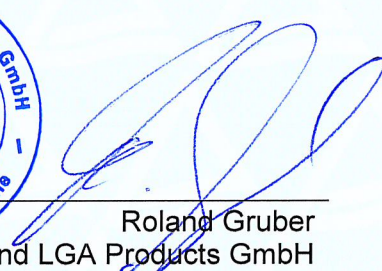
Champ d'application

Conception et développement, fabrication et distribution de capteurs, actionneurs et systèmes des capteurs ainsi que des vannes et pompes miniatures comme composants et sous-ensembles pour dispositifs médicaux

Fabrication et distribution de capteurs comme composants et sous-ensembles pour dispositifs médicaux

No. de rapport: 3347811-90
Date d'application: 12.05.2021
Date d'expiration: 11.05.2024
Date d'émission: 05.05.2021




Roland Gruber
TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Germany