

EU-Qualitätsmanagementbescheinigung

Wir bescheinigen hiermit dem Unternehmen

Dr. Sennewald Medizintechnik GmbH
Schatzbogen 86
81829 München
Deutschland

die Einführung und Anwendung eines Qualitätsmanagementsystems nach Maßgabe des Anhangs IX, Kapitel I und III der Verordnung (EU) 2017/745 zur Konformitätsbewertung.

Ein Audit von mdc hat den Nachweis erbracht, dass dieses Qualitätsmanagementsystem die folgenden Forderungen erfüllt:

Anhang IX – Kapitel I (Qualitätsmanagementsystem)

der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlamentes und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte.

Die Überwachung erfolgt gemäß Anhang IX, Abschnitt 3 der Verordnung (EU) 2017/745.

Diese Bescheinigung der mdc medical device certification GmbH (Benannte Stelle 0483) besteht aus 2 Seiten. Details über die erfassten Produkte sowie weitere Hinweise und Bedingungen sind auf den Folgeseiten enthalten.

Gültig ab 2024-07-23
Gültig bis 2029-06-15

Registrier Nr. D1367500009
Bericht Nr. P23-00551-265595

Stuttgart, den 2024-07-23



Benannte Stelle



Produkte:

SigmaVision Advanced

Zweckbestimmung: Das Software-System SigmaVision Advanced stellt Temperaturdifferenzen innerhalb des Körpers auf Basis von MRT Schichtbildern dar.

Die Temperaturdifferenzen werden dem Nutzer in regelmäßigen Abständen, üblicherweise 10-15 Minuten, während der Hybrid-Hyperthermie-Behandlung dargestellt.

Risikoklasse: IIb
