

Bindzus medizinische Managementsysteme · Niemannsweg 46 · 24105 Kiel

MK-MED Medizintechnik AG  
Industriezone Basper 33  
3942 Raron  
Schweiz

Raron, 01.12.2025

Sehr geehrte Damen und Herren,

hiermit bestätigen wir, dass regelmäßig interne Audits gemäß der aktuellen Version der DIN EN ISO 13485 durchgeführt werden, um die Aufrechterhaltung des Qualitätsmanagementsystems sicherzustellen.

Die internen Audits dienen dazu, die Effektivität des Qualitätsmanagementsystems zu überprüfen, mögliche Verbesserungspotenziale zu identifizieren und um sicherzustellen, dass die Anforderungen der DIN EN ISO 13485 sowie andere relevante regulatorische und normative Vorgaben erfüllt werden.

Das Qualitätsmanagementsystem umfasst alle Teile und Elemente der Organisation, die sich mit der Qualität von Prozessen, Verfahren und Produkten befassen. Es regelt die erforderlichen Strukturen und Verantwortlichkeiten, Verfahren, Prozesse und Managementressourcen zur Umsetzung der Grundsätze und Maßnahmen, die erforderlich sind, um die Einhaltung der Bestimmungen zu erreichen.

Die internen Audits werden gemäß einem festgelegten Auditplan durchgeführt, der alle relevanten Bereiche des Unternehmens umfasst. Die qualifizierten internen Auditoren führen die Audits durch und dokumentieren die Ergebnisse in einem Auditbericht.

Gemäß der MepV und der EU-Verordnung 2017/745 sind die Händler und Importeure verpflichtet, ein Qualitätsmanagementsystem einzurichten, zu dokumentieren, anzuwenden, aufrecht-zuerhalten, ständig zu aktualisieren und kontinuierlich zu verbessern.

Eine Zertifizierungspflicht für Händler und Importeure besteht jedoch nicht.

Das Qualitätsmanagementsystem erfüllt daher die Anforderungen der MepV, der EU-Verordnung 2017/745 sowie der DIN EN ISO 13485:2021, deren Umsetzung im Rahmen interner Audits regelmäßig überprüft wird.

Mit freundlichen Grüßen



Jana Bindzus

Systemes de gestion médicale Bindzus · Niemannsweg 46 · 24105 Kiel

MK-MED Medizintechnik AG  
Zone industrielle Basper 33  
3942 Raron  
Suisse

Raron, le 01/12/2025

Mesdames, Messieurs,

Nous confirmons par la présente que des audits internes sont régulièrement effectués conformément à la version actuelle de la norme DIN EN ISO 13485 afin de garantir le maintien du système de gestion de la qualité.

Les audits internes servent à vérifier l'efficacité du système de gestion de la qualité, à identifier les améliorations potentielles et à garantir le respect des exigences de la norme DIN EN ISO 13485 ainsi que d'autres prescriptions réglementaires et normatives pertinentes.

Le système de gestion de la qualité couvre toutes les parties et tous les éléments de l'organisation qui traitent de la qualité des processus, des procédures et des produits. Il régit les structures et les responsabilités, les procédures, les processus et les ressources de gestion nécessaires à la mise en œuvre des principes et des mesures requis pour garantir la conformité aux dispositions.

Les audits internes sont réalisés conformément à un plan d'audit défini qui couvre tous les domaines pertinents de l'entreprise. Les auditeurs internes qualifiés réalisent les audits et consignent les résultats dans un rapport d'audit.

Conformément à l'OMédP et au règlement UE 2017/745, les distributeurs et importateurs sont tenus de mettre en place, de documenter, d'appliquer, de maintenir, de mettre à jour en permanence et d'améliorer continuellement un système de gestion de la qualité.

Il n'existe toutefois aucune obligation de certification pour les distributeurs et les importateurs.

Le système de gestion de la qualité répond donc aux exigences du MepV, du règlement européen 2017/745 et de la norme DIN EN ISO 13485:2021, dont la mise en œuvre est régulièrement contrôlée dans le cadre d'audits internes.

Cordialement

Jana Bindzus

Bindzu Medical Management Systems · Niemannsweg 46 · 24105 Kiel

MK-MED Medizintechnik AG  
Zona industriale Basper 33  
3942 Raron  
Svizzera

Raron, 01.12.2025

Gentili Signori,

con la presente confermiamo che vengono regolarmente effettuati audit interni in conformità con l'attuale versione della norma DIN EN ISO 13485 al fine di garantire il mantenimento del sistema di gestione della qualità.

Gli audit interni servono a verificare l'efficacia del sistema di gestione della qualità, a identificare possibili potenziali di miglioramento e a garantire il rispetto dei requisiti della norma DIN EN ISO 13485 e di altre specifiche normative e regolamentari pertinenti.

Il sistema di gestione della qualità comprende tutte le parti e gli elementi dell'organizzazione che si occupano della qualità dei processi, delle procedure e dei prodotti. Esso regola le strutture e le responsabilità, le procedure, i processi e le risorse di gestione necessarie per l'attuazione dei principi e delle misure richiesti per ottenere la conformità alle disposizioni.

Gli audit interni vengono eseguiti secondo un piano di audit prestabilito che copre tutte le aree rilevanti dell'azienda. Gli auditor interni qualificati eseguono gli audit e documentano i risultati in un rapporto di audit.

Ai sensi del MepV e del regolamento UE 2017/745, i distributori e gli importatori sono tenuti a istituire, documentare, applicare, mantenere, aggiornare costantemente e migliorare continuamente un sistema di gestione della qualità.

Tuttavia, non esiste un obbligo di certificazione per i distributori e gli importatori.

Il sistema di gestione della qualità soddisfa quindi i requisiti del MepV, del regolamento UE 2017/745 e della norma DIN EN ISO 13485:2021, la cui attuazione viene regolarmente verificata nell'ambito di audit interni.

Cordiali saluti

Jana Bindzus

Bindz Medical Management Systems · Niemannsweg 46 · 24105 Kiel

MK-MED Medizintechnik AG  
Industriezone Basper 33  
3942 Raron  
Switzerland

Raron, December 1, 2025

Dear Sir or Madam

We hereby confirm that regular internal audits are carried out in accordance with the current version of DIN EN ISO 13485 to ensure that the quality management system is maintained.

The internal audits serve to review the effectiveness of the quality management system, identify potential areas for improvement, and ensure that the requirements of DIN EN ISO 13485 and other relevant regulatory and normative specifications are met.

The quality management system covers all parts and elements of the organization that deal with the quality of processes, procedures, and products. It regulates the necessary structures and responsibilities, procedures, processes, and management resources for implementing the principles and measures required to achieve compliance with the provisions.

Internal audits are conducted in accordance with a defined audit plan that covers all relevant areas of the company. Qualified internal auditors conduct the audits and document the results in an audit report.

In accordance with the MepV and EU Regulation 2017/745, distributors and importers are required to establish, document, apply, maintain, continuously update, and continuously improve a quality management system.

However, there is no certification requirement for distributors and importers.

The quality management system therefore meets the requirements of the MepV, EU Regulation 2017/745, and DIN EN ISO 13485:2021, the implementation of which is regularly reviewed as part of internal audits.

Kind regards



Jana Bindzus