

Verhaert New-Products & Services NV
T.a.v. Dhr. Kris Wullus
Hogenakkerhoekstraat 21
BE - 9150 Kruikeke

Onze referentie: PWE/BE/AMD/8/1132.QMD

Antwerpen, 14 januari 2021

Toekenning van certificatie van ISO 13485:2016 - Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes

Geachte heer Wullus,

Wij hebben de eer en het genoegen u mede te delen dat de Certificatie Manager heeft beslist het ISO 13485:2016 certificaat toe te kennen aan uw organisatie.

In bijlage vindt u het certificaat.

Hartelijk gefeliciteerd met het bereikte resultaat!

Indien u duplicaten van uw certificaten wenst, wijzigingsformulieren aangaande uw product, kopies van logo's, aarzel dan niet om ons te contacteren op het nummer +32 35 45 48 53 of per e-mail be.ssc.medical@sgs.com.

Wij wensen u te herinneren aan de wederzijdse verplichtingen zoals voorzien in de certificatie overeenkomst, in het bijzonder omtrent het correct gebruik van het certificatie beeldmerk (conform het Reglement op het gebruik van het certificatie beeldmerk).

Wij wensen u goede ontvangst hiervan en verblijven,

Met vriendelijke groeten,



Silke Geens
Operations Assistant Medical Devices

Bijlage: Certificaat ISO 13485:2016
Reglement op het gebruik van het certificatie beeldmerk.

SGS CLIENT PORTAL VOOR U

Client Portal is een real-time web-based omgeving waarin u eenvoudige toegang heeft tot informatie over uw audits zoals: auditrapporten en informatie betreffende certificatie, digitale certificaten en logo's, planning, managementrapporten en grafieken: CERTIFIEDCLIENTSPORTAL.SGS.COM

The management system of

Verhaert New-Products & Services NV

Hogenakkerhoekstraat 21
9150 Kruibeke, Belgium

has been assessed and certified as meeting the requirements of

ISO 13485:2016 EN ISO 13485:2016

For the following activities

Technical consulting & services in feasibility studying, design and development of software and electro-mechanical devices as contractor to the medical device industry.
Contract manufacture and after sales servicing of low and medium risk, non-sterile electro-mechanical medical devices.

This certificate is valid from 10/04/2021 until 09/04/2024 and remains valid subject to satisfactory surveillance audits. Issue 5. Certified since 10/04/2009. Re certification audit due before 09/03/2024.

Authorised by

Pieter Weterings
Certification Manager
SGS Belgium NV

SGS House Noorderlaan 87 2030 Antwerp Belgium
t +32 (0)3 545-48-48 f +32 (0)3 545-48-49 www.sgs.com

SGS Belgium 13485-2 0308

Page 1 of 1



Accreditation Number

005-QMS
EN ISO/IEC 17021-1:2015

