

Pressemitteilung, 03. März 2016

# ISO Zertifizierung erfolgreich

## SENETICS ERHÄHLT DIN EN ISO 9001:2008 UND DIN EN ISO 13485:2012

---

**Erlangen, 09. März 2016.** Die senetics healthcare group GmbH & Co. KG ist nun offiziell ISO zertifiziert. Wie die unabhängige Prüf- und Zertifizierungsstelle des TÜV Hessen bescheinigt, erfüllt senetics mit seinem allgemeinen Qualitätsmanagementsystem und dem Qualitätsmanagementsystem speziell für Medizinprodukte alle Vorgaben der international anerkannten Normen DIN EN ISO 9001:2008 und DIN EN ISO 13485:2012.

Nach der guten Beurteilung durch das interne Audit am 18. Januar 2016 stellte sich die senetics healthcare group GmbH & Co. KG somit einer erneuten und weitergehenden Überprüfung seiner Qualitätspolitik durch eine externe Stelle. Die überaus positive Bewertung des TÜV wertet Geschäftsführer Dr. Wolfgang Sening als wichtiges Qualitätsmerkmal und konsequenten Schritt für das zukunftsorientierte Unternehmen.

In beiden Audits wurden vor allem die Umsetzung der Qualitätspolitik, die Dokumentation der Abläufe, Prozesse und Prüfverfahren (z.B. Entwicklungsplanung und -validierung) sowie die Maßnahmen, mit denen ein stetiger Verbesserungsprozess gewährleistet wird, kritisch beurteilt. Besonders positiv bewertete der TÜV Hessen neben den sehr guten organisatorischen Aspekten in diesem Zusammenhang das offene und kooperative Betriebsklima.

„Nach dem Audit ist vor dem Audit“: senetics wird als nächsten Schritt die Zertifizierung des Biolabors umsetzen und noch 2016 eine Zertifizierung für biologische Laboratorien nach DIN EN ISO/IEC 17025 und für medizinische Laboratorien nach DIN EN ISO 15189 darstellen.

### **Ansprechpartner für Journalisten**

Dr. Wolfgang Sening, Geschäftsführender Gesellschafter

senetics healthcare group GmbH & Co. KG

Henkestraße 91, 91052 Erlangen, Deutschland

Telefon: +49 - 9131 - 9 201 201 - Telefax: +49 - 9131 - 9 201 202

E-Mail: [wolfgang.sening@senetics.de](mailto:wolfgang.sening@senetics.de)

Die senetics healthcare group GmbH & Co. KG verfolgt das Ziel die gesundheitliche und medizinische Versorgung des Menschen zu verbessern. Dahingehend bietet senetics anderen Unternehmen ein umfassendes Innovationsportfolio an, um im umkämpften und regulierten, internationalen Markt bestehen zu können. Die senetics healthcare group GmbH & Co. KG besitzt mit den Business-Units Forschung und Entwicklung (R&D), Testung und Validierung (T&V) sowie BioLabs umfassende Expertise in den Wachstumsbranchen Healthcare, Medizintechnik, Pharma und Biotechnologie. Die senetics healthcare group GmbH & Co. KG bietet ein ganzheitliches Spektrum von Dienstleistungen in den Bereichen Machbarkeit, Forschung, Entwicklung, Marktzulassung bis hin zur Marktreife und der Markteinführung an.