

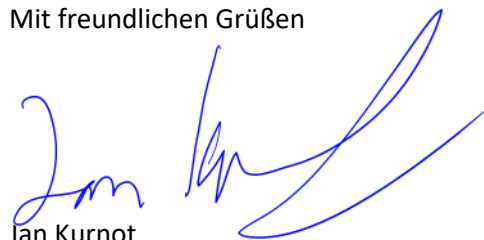
Das Unternehmen Trautmann Qualitäts- und Umweltmanagement begleitet die Ginensys GmbH seit Juni 2020 bei der Erarbeitung und Einführung eines Qualitätsmanagement-Systems nach DIN EN ISO 13485:2016, welches bereits soweit implementiert ist, dass eine ordnungsgemäße Herstellung der Produkte gewährleistet ist.

Ebenfalls wurde die Ginensys GmbH seitens unseres Unternehmens bei allen Prozessen unterstützt, um die Voraussetzungen für die Herstellung und das Inverkehrbringen von medizinischen Gesichtsmasken, die den Anforderungen der DIN EN 14683:2019-10 entsprechen, zu schaffen.

Das Qualitätsmanagementsystem ist auf den Zweck der Herstellung und des Inverkehrbringens solcher medizinischer Gesichtsmasken mit Medizinproduktstatus ausgerichtet. Die Prozesse werden umfangreichen Risikobetrachtungen unterzogen und sind auf die Produktion sowie alle weiteren Lebensphasen ausgerichtet.

Wir, als Fachberatungsunternehmen mit mehr als 20 jähriger Expertise im Bereich Qualitätsmanagement und Zertifizierung von Medizinprodukten, haben die Ginensys GmbH ebenfalls bei der Erarbeitung der notwendigen Technischen Dokumentation unterstützt, damit sie die medizinischen Gesichtsmasken als Medizinprodukte der Klasse I – unter Erfüllung aller in der EU geltenden gesetzlichen Voraussetzungen- herstellen und in Verkehr bringen kann.

Mit freundlichen Grüßen

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Jan Kurnot', with a large, sweeping flourish extending to the right.

Jan Kurnot

Senior Consultant

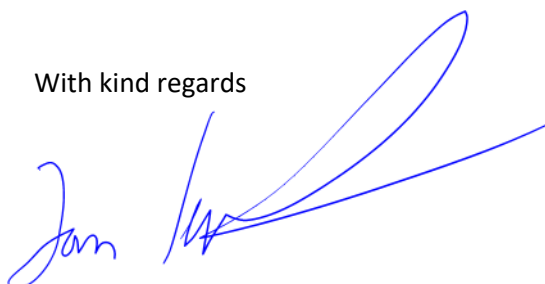
TO WHOM IT MAY CONCERN

Since June 2020, the Company Trautmann Qualitäts- und Umweltmanagement (Trautmann Quality and Environmental Management) has been accompanying Ginensys GmbH in developing and implementing a Quality Management System according to DIN EN ISO 13485:2016. This Quality Management System is already established to the extent that a proper manufacturing of the products is guaranteed. Likewise, Ginensys GmbH was supported with all processes, in order to create the necessary conditions for the manufacture and distribution of Medical Face Masks, which correspond to the requirements of DIN EN 14683:2019-10.

The Quality Management System is aligned to the purpose of the production and marketing of such Medical Face Masks with Medical Device Status, Class I. The processes are subject to extensive risk assessments and are aligned with the production phase as well as any other life cycle phases of the product.

We, as a specialized consulting company with more than 20 years of expertise in the field of Quality Management and Certification of Medical Devices, have also supported Ginensys GmbH in the preparation of the necessary Technical Documentation, so that the manufacture and distribution of the Medical Face Masks as Medical Devices Class I is in compliance with all legal requirements applicable in the EU.

With kind regards

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Jan Kurnot', with a large, sweeping flourish extending to the right.

Jan Kurnot

Senior Consultant