

Intresseförklaring och försäkran om opartiskhet från högsta ledningen

TÜV NORD ScandinaviaMedical Notified Body AB (TNSC MNB) är en tredjepartsgranskare, som inte har något egenintresse i resultatet av genomförandet av tjänster. Tjänsterna genomförs utifrån gällande regulatoriska krav, vägledningar och standarder.

Högsta ledningen för TNSC MNB försäkrar följande

- Verksamheten arbetar oberoende, opartiskt, objektivt och konfidentiellt gällande produkter och kvalitetsledningssystem som är föremål för bedömning av överensstämmelse och av varje annan ekonomisk aktör som har ett intresse av produkten samt av eventuella konkurrenter till tillverkaren.
- All intern och extern personal har förbundit sig att agera opartiskt och oberoende vid genomförande av uppdrag.
- Vi deltar inte i att konstruera, tillverka, leverera, installera, köpa, äga, underhålla eller utföra konsulttjänster för produkter eller kvalitetsledningssystem som vi bedömer.
- Vi erbjuder eller tillhandahåller inte konsulttjänster till tillverkaren, dennes auktoriserade representant, en underleverantör eller en affärskonkurrent i fråga om konstruktion, tillverkning, marknadsföring eller underhåll av de produkter eller processer som är under bedömning.
- Vi certifierar inte ledningssystem för andra certifieringsorgan.
- Ledningens och personalens sättningsnivåer påverkas inte av antal utförda bedömningar eller av resultatet av bedömningarna.
- Avgifterna är fastställda så att alla kunder behandlas likvärdigt, och vi beaktar intressena hos små och medelstora bolag enligt definitionen i rekommendation 2003/361/EG när det gäller avgifter.
- Vi äger inga aktier och har inga finansiella, kommersiella eller andra affärsintressen som skulle kunna innebära intressekonflikt.
- Alla beslut om utfärdande av certifikat fattas av intern personal som ej deltagit i bedömningen.
- Vår styrelse och VD fattar inga beslut om bedömning av överensstämmelse utan är oberoende från verksamhetens beslut gällande enskilda kunder.

Detta är en intresseförklaring och försäkran om opartiskhet från högsta ledningen för TÜV NORD Scandinavia Medical Notified Body AB.

2026--03-05

Åsa Betten
VD

Sara Bergh
Enhetschef Certifiering

Jörn David
Enhetschef Kvalitet och
Kompetens

Fredrik Ouchterlony
Enhetschef Ekonomi
och Marknad

Declaration of interest and declaration of impartiality from the top-level management

TÜV NORD Scandinavia Medical Notified Body (TNSC MNB) is a third-party body, which means that there is no self-interest in the results of the performance of the service. The service is carried out based on current regulatory requirements, guidelines, and standards.

Top-level management of TNSC MNB assures the following:

- The organization works independently, impartially, objectively, and confidentially regarding products and quality management systems that are subject to conformity assessment and regarding any other economic actor who has an interest in the product and any competitors of the manufacturer.
- All internal and external personnel have committed to act impartially and independently when carrying out assignments.
- We are not involved in the design, manufacture, supply, installation, purchase, owning, maintenance, or performance of consulting services for products or quality management systems that we assess.
- We do not offer or provide consulting services to the manufacturer, its authorized representative, a subcontractor, or a business competitor regarding the design, manufacture, marketing, or maintenance of the products or processes under evaluation.
- We do not certify management systems for other certification bodies.
- Management and staff remuneration levels are not affected by the number of assessments carried out or by the results of the assessments.
- The fees are set so that all customers are treated equally, and we consider the interests of small and medium-sized companies as defined in recommendation 2003/361/EC regarding fees.
- We own no shares and have no financial, commercial, or other business interests that could involve a conflict of interest.
- All decisions on issuing certificates are made by internal staff who did not participate in the assessment.
- Our board and CEO do not make any decisions about conformity assessments but are independent from the business's decisions regarding individual customers.

This is a declaration of interest and declaration of impartiality from the top-level management of TÜV NORD Scandinavia Medical Notified Body AB.

2026-03-05

Åsa Betten
VD

Sara Bergh
Certification Manager

Jörn David
Quality and
Competency Manager

Fredrik Ouchterlony
Finance and Marketing
manager

PENNEO

Signaturerna i detta dokument är juridiskt bindande. Dokumentet är signerat genom Penneo™ för säker digital signering. Tecknarnas identitet har lagrats, och visas nedan.

"Med min signatur bekräftar jag innehållet och alla datum i detta dokumentet."

Åsa Christina Betten

Undertecknare

Serienummer: ab22ea3f727676[...]65801b3b6603d

IP: 192.71.xxx.xxx

2026-03-06 07:10:15 UTC



FREDRIK OUCHTERLONY

Undertecknare

Serienummer: c6a9f926cb7e50[...]cc87bc083dba9

IP: 31.209.xxx.xxx

2026-03-06 07:20:46 UTC



Sara Helena Bergh

Undertecknare

Serienummer: e9825d4b9aed41[...]3b8ca7c613cb5

IP: 217.213.xxx.xxx

2026-03-06 07:40:38 UTC



JÖRN DAVID-HEINRICHS

Undertecknare

Serienummer: fda1a380485ec8[...]b90d45a4e9a83

IP: 83.233.xxx.xxx

2026-03-06 12:58:15 UTC



Detta dokument är undertecknat digitalt via [Penneo.com](https://penneo.com). De signerade uppgifternas integritet är validerad med hjälp av ett beräknat hashvärde för originaldokumentet. Alla kryptografiska bevis är inbäddade i denna PDF, vilket säkerställer både autenticitet och möjlighet till framtida validering.

Detta dokument är försett med ett kvalificerat elektroniskt sigill. För mer information om Penneos kvalificerade betrodda tjänster, se <https://eutl.penneo.com>.

Så här verifierar du dokumentets äkthet:

När du öppnar dokumentet i Adobe Reader kan du se att det är certifierat av **Penneo A/S**. Detta bekräftar att dokumentets innehåll förblir oförändrat sedan tidpunkten för undertecknandet. Bevis för de enskilda undertecknarnas digitala signaturer bifogas dokumentet.

De kryptografiska bevisen kan kontrolleras med hjälp av Penneos validator, <https://penneo.com/validator>, eller andra valideringsverktyg för digitala signaturer.