

# Zertifikat

**mdc medical device certification GmbH**

bescheinigt hiermit, dass das Unternehmen



**Neuendorfstraße 17  
16761 Hennigsdorf  
Deutschland**

im Geltungsbereich

**Entwicklung, Herstellung und Vertrieb von  
immundiagnostischen In-vitro-Diagnostika (IVD) einschließlich  
Qualitätskontrollen, Kontrollen und Standards**

ein

**Qualitätsmanagementsystem**

eingeführt hat und anwendet.

Ein Audit von mdc hat den Nachweis erbracht, dass dieses Qualitätsmanagementsystem die Forderungen der folgenden Norm erfüllt:

**DIN EN ISO 13485**

**Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme –  
Anforderungen für regulatorische Zwecke**

DIN EN ISO 13485:2012 - EN ISO 13485:2012 + AC:2012 - ISO 13485:2003 + Cor. 1:2009

Gültig ab	2015-10-15
Gültig bis	2017-11-08
Registrier-Nr.	D1407800002
Bericht-Nr.	P15-01164-58721
Stuttgart, den	2015-10-15

Leiter Zertifizierungsstelle

