

Zertifikat

mdc medical device certification GmbH

bescheinigt hiermit, dass das Unternehmen



**Neuendorfstraße 17
16761 Hennigsdorf
Deutschland**

mit den in der Anlage gelisteten Standorten

im Geltungsbereich

**Entwicklung, Herstellung und Vertrieb von immundiagnostischen Tests (IVD) sowie
Auftragsentwicklung und Auftragsherstellung von Kalibrier- und Kontrollmaterialien,
Reagenzien und Reagenzprodukten und Kits für die In-vitro-Diagnostik**

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	2017-11-09
Gültig bis	2020-11-08
Registrier-Nr.	D1407800004
Bericht-Nr.	P17-00800-98943
Stuttgart, den	2017-09-22

Leiter Zertifizierungsstelle



Anlage zum Zertifikat

Nr. D1407800004

vom 2017-09-22

Seite 1 von 1

Standort	Geltungsbereich
in.vent Diagnostica GmbH, Neuendorfstraße 17, 16761 Hennigsdorf	Entwicklung, Herstellung und Vertrieb von immundiagnostischen Tests (IVD) sowie Auftragsentwicklung und Auftragsherstellung von Kalibrier- und Kontrollmaterialien, Reagenzien und Reagenzprodukten und Kits für die In-vitro-Diagnostik
in.vent Diagnostica GmbH, Neuendorfstraße 17A, 16761 Hennigsdorf	Entwicklung, Herstellung und Vertrieb von immundiagnostischen Tests (IVD) sowie Auftragsentwicklung und Auftragsherstellung von Kalibrier- und Kontrollmaterialien, Reagenzien und Reagenzprodukten und Kits für die In-vitro-Diagnostik
in.vent Diagnostica GmbH, Neuendorfstraße 21, 16761 Hennigsdorf	Lagerung von Packmitteln (Primär, Sekundär, Versand)



Leiter Zertifizierungsstelle