

# Certificado

**mdc medical device certification GmbH**  
certifica, que la empresa

## Human

**Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH**  
**Max-Planck-Ring 21**  
**65205 Wiesbaden**  
**Alemania**

con el emplazamiento

**Stegelitzer Straße 3**  
**39126 Magdeburg**

en zona de aplicación

**desarrollo, fabricación y distribución de reactivos, productos reactivos, calibradores y materiales de control para química clínica, hematología, hemostasia, inmunoquímica, así como analizadores para el diagnóstico in vitro.**

**distribución de kits de pruebas para análisis de biología molecular, así como de pruebas rápidas para el diagnóstico de enfermedades infecciosas.**

ha establecido y está utilizando un

## Sistema de gestión de la calidad

Una auditoria de mdc ha comprobado que este sistema de gestión de la calidad cumple con las exigencias de la norma:

### EN ISO 13485

Productos sanitarios – Sistemas de gestión de la calidad –  
Requisitos para propósito reglamentario

EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021 - ISO 13485:2016

Válido desde	2023-03-17
Válido hasta	2025-03-11
Nº de registro	D1030000087
Nº del informe	P22-01653-251454
Stuttgart, el	2023-03-17

  
Director de la empresa de certificación

