

# Zertifikat

**mdc medical device certification GmbH**

bescheinigt hiermit, dass das Unternehmen

## Human



**Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH**

**Max-Planck-Ring 21**

**65205 Wiesbaden**

**Deutschland**

mit dem Standort

**Stegelitzer Straße 3**

**39126 Magdeburg**

im Geltungsbereich

**Entwicklung, Herstellung und Vertrieb von Reagenzien und Reagenzprodukten,  
Kalibratoren und Kontrollmaterialien für die klinische Chemie, Hämatologie, Hämostase,  
Immunchemie, sowie von Analysensystemen für die in-vitro Diagnostik.**

**Vertrieb von Testkits für molekulardiagnostische Untersuchungen sowie von  
Schnelltests für die Infektionsdiagnostik.**

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

Gültig ab	2023-03-17
Gültig bis	2025-03-11
Registrier-Nr.	D1030000087
Bericht-Nr.	P22-01653-251454
Stuttgart, den	2023-03-17

  
Leitung Zertifizierungsstelle

