

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

