

Certificat

mdc medical device certification GmbH
certifie que l'entreprise



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

avec le site

Stegelitzer Straße 3
39126 Magdeburg

dans le domaine d'application suivant

**développement, fabrication et distribution de réactifs, de produits réactifs,
de calibreurs et de matériaux de contrôle pour la biochimie, l'hématologie, l'hémostase,
l'immunochimie ainsi que d'analyseurs pour le diagnostic in-vitro.**

**distribution de kits de tests pour les analyses de biologie moléculaire ainsi que
de tests rapides pour le diagnostic des maladies infectieuses.**

a mis en œuvre et en application un

Système de management de la qualité

Un audit de mdc a fourni la preuve que ce système de management de la qualité
est conforme aux exigences de la norme:

EN ISO 13485

Dispositifs médicaux – Systèmes de management de la qualité –
Exigences relatives à des fins réglementaires

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

Valable à partir du	2023-03-17
Valable jusqu'au	2025-03-11
N° d'enregistrement	D1030000087
N° de rapport	P22-01653-251454
Stuttgart, le	2023-03-17

Le dirigeant de l'organisme de certification

