

# Zertifikat

**mdc medical device certification GmbH**

bescheinigt hiermit, dass das Unternehmen



**Aspenhastraße 25  
72770 Reutlingen  
Deutschland**

im Geltungsbereich

**Entwicklung, Herstellung und Vertrieb & Marketing von  
In-vitro-Diagnostika (Immunchemie und Infektionsimmunologie) und  
deren Rohstoffen**

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	2023-05-21
Gültig bis	2026-05-20
Registrier-Nr.	D1339900005
Bericht-Nr.	P23-00132-258079
Stuttgart, den	2023-05-20

  
Leitung Zertifizierungsstelle

