

Certificat

mdc medical device certification GmbH
certifie que l'entreprise

Human



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 calibrateurs 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 oeuvre 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:2016 - ISO 13485:2016

Valable à partir du	2022-03-12
Valable jusqu'au	2025-03-11
N° d'enregistrement	D1030000084
N° de rapport	P21-01793-219732
Stuttgart, le	2022-03-10



Le dirigeant de l'organisme de certification

