

Zertifikat

mdc medical device certification GmbH

bescheinigt hiermit, dass das Unternehmen

**Serumwerk Bernburg Vertriebs GmbH
Hallesche Landstraße 105 b
06406 Bernburg
Deutschland**

im Geltungsbereich

**Entwicklung, Herstellung und Vertrieb von sterilen Augenspüllösungen,
sterilen NaCl-Spüllösungen, Bicarbonat-Kartuschen für die Hämodialyse,
sterilen Blutschlauchsystemen einschließlich Zubehör für die Hämodialyse
und anderen sterilen Einmalartikeln**

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 13485:2012 - EN ISO 13485:2012 + AC:2012 - ISO 13485:2003 + Cor. 1:2009

Gültig ab	2017-05-22
Gültig bis	2019-12-14
Registrier-Nr.	D1082900023
Bericht-Nr.	P16-01540-83792
Stuttgart, den	2017-05-22



Leiter Zertifizierungsstelle

