

EG-Zertifikat

mdc medical device certification GmbH

Benannte Stelle 0483
bescheinigt hiermit, dass das Unternehmen

Serumwerk Bernburg Vertriebs GmbH
Hallesche Landstraße 105 b
06406 Bernburg
Deutschland

im Geltungsbereich

**sterile Augenspüllösungen, sterile NaCl-Spüllösungen,
Bicarbonat-Kartuschen für die Hämodialyse,
sterile Blutschlauchsysteme einschließlich Zubehör für die Hämodialyse
und andere sterile Einmalartikel**

ein

Qualitätssicherungssystem

für Auslegung, Fertigung und Endkontrolle
eingeführt hat und anwendet.

Ein Audit von mdc hat den Nachweis erbracht,
dass dieses Qualitätssicherungssystem die Forderungen gemäß

Anhang II – ohne Abschnitt 4 der EG-Richtlinie 93/42/EWG

des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte erfüllt.

Die Überwachung erfolgt gemäß Anhang II, Abschnitt 5.

Gültig ab	2017-05-22
Gültig bis	2021-12-14
Registrier-Nr.	D1082900022
Bericht-Nr.	P16-01540-97958
Stuttgart, den	2017-05-22



Leiter Zertifizierungsstelle



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-246.10.06