

Zertifikat

mdc medical device certification GmbH

bescheinigt hiermit, dass das Unternehmen

**Serumwerk Bernburg AG
Hallesche Landstraße 105 b
06406 Bernburg
Deutschland**

im Geltungsbereich

**Entwicklung, Herstellung und Vertrieb von
sterilen NaCl-Spüllösungen und abbaubaren Stärkemikrosphären,
Herstellung von sterilen Augenspüllösungen sowie
Hämodialyse-, Hämodiafiltrations- und Hämofiltrationslösungen**

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 13485:2016 + AC:2016 - EN ISO 13485:2016 + AC:2016 - ISO 13485:2016

Gültig ab	2018-12-13
Gültig bis	2019-12-03
Registrier-Nr.	D1054400033
Bericht-Nr.	P18-01223-128798
Stuttgart, den	2018-12-13



Leiter Zertifizierungsstelle

