

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

Gültig ab	2018-12-13
Gültig bis	2019-12-14
Registrier-Nr.	D1082900024
Bericht-Nr.	P18-01219-128748
Stuttgart, den	2018-12-13



Leiter Zertifizierungsstelle

