

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
abbaubaren Stärkemikrosphären, unsterilen Klistieren zum Einlauf und
Amnion Spüllösung sowie Herstellung von sterilen Augenspüllösungen,
sterilen NaCl-Spüllösungen und 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	2019-12-04
Gültig bis	2022-12-03
Registrier-Nr.	D1054400040
Bericht-Nr.	P19-01201-154629
Stuttgart, den	2019-12-04



Leiter Zertifizierungsstelle

