

EG-Zertifikat

mdc medical device certification GmbH

Benannte Stelle 0483

bescheinigt hiermit, dass das Unternehmen

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

im Geltungsbereich

**Degradable Starch Microspheres - abbaubare Stärkemikrosphären
(Injektionssuspension als Adjuvans bei der intraarteriellen Therapie von
Leber- und Lungentumoren in Kombination mit Zytostatika) und
Amnion-Spüllösung (Amnion Flush Solution)**

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	2019-12-04
Gültig bis	2024-05-26
Registrier-Nr.	D1054400038
Bericht-Nr.	P19-01201-154634
Stuttgart, den	2019-12-04



Leiter Zertifizierungsstelle

