

# 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  
(PP-Flaschen: 250 ml, 500 ml; Glasflaschen: 500 ml; Beutel: 500 ml),  
sterile NaCl-Spüllösungen  
(Beutel: 500 ml, 1000 ml, 2000 ml, 5000 ml),  
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	2020-02-24
Gültig bis	2024-05-26
Registrier-Nr.	D1082900027
Bericht-Nr.	P19-01839-166150
Stuttgart, den	2020-02-24



Leiter Zertifizierungsstelle

