

# 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	2019-12-15
Gültig bis	2022-12-14
Registrier-Nr.	D1082900025
Bericht-Nr.	P19-01207-154700
Stuttgart, den	2019-12-15



Leiter Zertifizierungsstelle

