

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: 20 ml, 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	2021-02-15
Gültig bis	2024-05-26
Registrier-Nr.	D1082900028
Bericht-Nr.	P19-01841-166194
Stuttgart, den	2021-02-15

Leiter Zertifizierungsstelle

