

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 13485:2021 - EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021 - ISO 13485:2016

Gültig ab	2022-12-15
Gültig bis	2025-12-14
Registrier-Nr.	D1082900029
Bericht-Nr.	P22-00759-236605
Stuttgart, den	2022-09-21



Leitung Zertifizierungsstelle

