

# Zertifikat

**mdc medical device certification GmbH**

bescheinigt hiermit, dass das Unternehmen

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

im Geltungsbereich

**Entwicklung, Herstellung und Vertrieb von  
abbaubaren Stärkemikrosphären, unsterilen Klistieren zum Einlauf,  
Amnion Spüllösung, sterilen Augenspüllösungen, sterilen NaCl-Spüllösungen,  
Bicarbonat-Kartuschen für die Hämodialyse, sterilen Blutschlauchsystemen  
einschließlich Zubehör für die Hämodialyse und anderen sterilen  
Einmalartikeln, sowie Herstellung von Hämodialyse-,  
Hämodiafiltrations- und Hämofiltrationslösungen**

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	2022-12-04
Gültig bis	2025-12-03
Registrier-Nr.	D1054400047
Bericht-Nr.	P22-00760-236616
Stuttgart, den	2022-11-23



Leitung Zertifizierungsstelle

