

Zertifikat

mdc medical device certification GmbH

bescheinigt hiermit, dass das Unternehmen

Haemochrom Diagnostica GmbH

Renteilichtung 1

45134 Essen

Deutschland

mit dem Standort

Haemochrom Diagnostica AB

Skårs Led 3

412 63 Göteborg

Sweden

im Geltungsbereich

**Service und Vertrieb von
In-vitro Diagnostika und dazugehörigen Verbrauchsmaterialien im
Bereich der Haemostase- und Endotoxindiagnostik sowie
Validierung zugehöriger Applikationen für Labor-Analysesysteme
Schulung und Fortbildung im Bereich der Labordiagnostik**

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	2018-11-07
Gültig bis	2021-11-06
Registrier-Nr.	D1446000001
Bericht-Nr.	P18-01221-128772
Stuttgart, den	2018-11-07



Leiter Zertifizierungsstelle

