# 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**
**Stora Avägen 21**
**43634 Askim**
**Sweden**

im Geltungsbereich

**Service und Vertrieb von**
**In-vitro Diagnostika und dazugehörigen Verbrauchsmaterialien im Bereich der Hämostase- 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 | 2021-11-07 |
| Gültig bis | 2024-11-06 |
| Registrier-Nr. | D1446000002 |
| Bericht-Nr. | P21-01399-213974 |
| Stuttgart, den | 2021-11-05 |

Leiter Zertifizierungsstelle

medical device certification mdc

DAkkS Deutsche Akkreditierungsstelle D-ZM-16002-06-00

mdc medical device certification GmbH
Kriegerstraße 6
D-70191 Stuttgart, Germany
Phone: +49-(0)711-253597-0
Fax: +49-(0)711-253597-10
Internet: http://www.mdc-ce.de

Nur zur elektronischen Verbreitung