

Zertifikat

Wir bescheinigen hiermit dem Unternehmen

Haemochrom Diagnostica GmbH
Renteilichtung 1
45134 Essen
Deutschland

die Einführung und Anwendung eines

Qualitätsmanagementsystems gemäß DIN EN ISO 13485

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 Audit von mdc hat den Nachweis erbracht, dass dieses Qualitätsmanagementsystem die Forderungen der folgenden Norm erfüllt:

DIN EN ISO 13485:2021 - EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021 - ISO 13485:2016
Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke

Gültig ab 2024-11-07
Gültig bis 2027-11-06

Registrier Nr. D1446000004
Bericht Nr. P24-01137-308871

Stuttgart, den 2024-11-04



Zertifizierungsstelle

