

Certificado

mdc medical device certification GmbH
certifica, que la empresa

Human



Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH
Max-Planck-Ring 21
65205 Wiesbaden
Alemania

con el emplazamiento

Stegelitzer Straße 3
39126 Magdeburg

en zona de aplicación

**desarrollo, fabricación y distribución de reactivos, productos reactivos,
calibradores y materiales de control para química clínica, hematología, hemostasia,
inmunoquímica, así como analizadores para el diagnóstico in vitro
distribución de kits de pruebas para análisis de biología molecular,
así como de pruebas rápidas para el diagnóstico de enfermedades infecciosas**

ha establecido y está utilizando un

Sistema de gestión de la calidad

Una auditoria de mdc ha comprobado que este sistema de gestión de la calidad cumple con las exigencias de la norma:

EN ISO 13485

Productos sanitarios – Sistemas de gestión de la calidad –
Requisitos para propósito reglamentario
EN ISO 13485:2016 + AC:2016 - ISO 13485:2016

Válido desde	2022-03-12
Válido hasta	2025-03-11
Nº de registro	D1030000084
Nº del informe	P21-01793-219732
Stuttgart, el	2022-03-10

Director de la empresa de certificación



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>