

Zertifikat

mdc medical device certification GmbH

bescheinigt hiermit, dass das Unternehmen

**Werfen GmbH
Martin-Kollar-Str.15
81829 München
Deutschland**

mit dem Standort

**Werfen GmbH
Modecenterstr. 22 / Top D54
1030 Wien
Österreich**

im Geltungsbereich

**Vertrieb und Service von Produkten zur In-vitro Diagnostik
(Geräte und Reagenzien) für Acute Care Diagnostics, Hämostaseologie,
Autoimmundiagnostik und klinische Chemie**

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	2023-03-28
Gültig bis	2025-02-24
Registrier-Nr.	D1380100008
Bericht-Nr.	P23-00060-257030
Stuttgart, den	2023-03-28




Leitung Zertifizierungsstelle

