

Zertifikat

mdc medical device certification GmbH

bescheinigt hiermit, dass das Unternehmen

sifin

sifin diagnostics gmbh
Berliner Allee 317-321
13088 Berlin
Deutschland

im Geltungsbereich

**Entwicklung, Herstellung und Vertrieb von
In-vitro-Diagnostika der Produktgruppen: Blutgruppenserologie,
Bakteriologische Testreagenzien und Nährmedien sowie
Produktion von Rohstoffen für die Herstellung von In-vitro-Diagnostika**

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	2018-10-23
Gültig bis	2021-10-22
Registrier-Nr.	D1058700042
Bericht-Nr.	P18-00745-121758
Stuttgart, den	2018-07-16


Leiter Zertifizierungsstelle

