

# Zertifikat

**mdc medical device certification GmbH**

bescheinigt hiermit, dass das Unternehmen

**Kallies Feinchemie AG  
Höhenweg 9  
01855 Sebnitz  
Deutschland**

im Geltungsbereich

**Herstellung von mikrobiologischen Testsystemen,  
Urintests und Gerinnungsstandards für die in-vitro Diagnostik**

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 13485:2012 - EN ISO 13485:2012 + AC:2012 - ISO 13485:2003 + Cor. 1:2009

Gültig ab	2016-02-25
Gültig bis	2019-02-24
Registrier-Nr.	D1291000006
Bericht-Nr.	P15-01573-58250
Stuttgart, den	2015-12-21



Leiter Zertifizierungsstelle

