

Zertifikat

mdc medical device certification GmbH

bescheinigt hiermit, dass das Unternehmen

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

im Geltungsbereich

**Entwicklung, Herstellung und Vertrieb 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 13485:2016 + AC:2016 - EN ISO 13485:2016 + AC:2016 - ISO 13485:2016

Gültig ab	2021-09-15
Gültig bis	2024-09-14
Registrier-Nr.	D1291000011
Bericht-Nr.	P21-00862-206182
Stuttgart, den	2021-08-13




Leiter Zertifizierungsstelle

