

Zertifikat

mdc medical device certification GmbH

bescheinigt hiermit, dass das Unternehmen

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

im Geltungsbereich

**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	2018-09-15
Gültig bis	2021-09-14
Registrier-Nr.	D1291000008
Bericht-Nr.	P18-00474-117833
Stuttgart, den	2018-08-28



Leiter Zertifizierungsstelle

