

Zertifikat

mdc medical device certification GmbH

bescheinigt hiermit, dass das Unternehmen

**Mikrogen GmbH
Anna-Sigmund-Str. 10
82061 Neuried
Deutschland**

im Geltungsbereich

**Entwicklung, Herstellung und Vertrieb von In-vitro-Diagnostika für
die Zell-basierte Bestimmung des Immunstatus, serologische und molekulare
Diagnose von viralen und bakteriellen Infektionen und anderen Erkrankungen;
Installation und Service von Analysegeräten;
Herstellung und Vertrieb von Rohstoffen für die diagnostische Industrie**

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	2023-11-16
Gültig bis	2026-11-15
Registrier-Nr.	D1060500057
Bericht-Nr.	P23-00485-272098
Stuttgart, den	2023-10-12




Leitung Zertifizierungsstelle

