Zertifikat

mdc medical device certification GmbH
bescheinigt hiermit, dass das Unternehmen

CoaChrom Diagnostica GmbH
Hauptstraße 5
2344 Maria Enzersdorf
Österreich

im Geltungsbereich

Entwicklung, Produktion und Vertrieb von Reagenzien für die Hämostasediagnostik

ein

Qualitätsmanagementsystem

eingeführt hat und anwendet.

Ein Audit von mdc hat den Nachweis erbracht, dass dieses Qualitätsmanagementsystem die Forderungen der folgenden Norm erfüllt:

EN ISO 13485

Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke

EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021 - ISO 13485:2016

Gültig ab	2022-10-21
Gültig bis	2025-01-07
Registrier-Nr.	D4003200004
Bericht-Nr.	P22-00803-237141
Stuttgart, den	2022-10-21

Leitung Zertifizierungsstelle

medical device certification mdc

DAkkS Deutsche Akkreditierungsstelle D-ZM-16002-06-00

mdc medical device certification GmbH
Kriegerstraße 6
D-70191 Stuttgart, Germany
Phone: +49-(0)711-253597-0
Fax: +49-(0)711-253597-10
Internet: http://www.mdc-ce.de