

Zertifikat

mdc medical device certification GmbH

bescheinigt hiermit, dass das Unternehmen

**Astra Biotech GmbH
Rudower Chaussee 29
12489 Berlin
Deutschland**

mit dem Standort

**Kekuléstraße 7
12489 Berlin**

im Geltungsbereich

**Herstellung und Vertrieb von
In-vitro-Diagnostika basierend auf biochemischen und
molekulargenetischen Methoden einschließlich deren Reagenzien**

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	2017-02-08
Gültig bis	2020-02-07
Registrier-Nr.	D1292200007
Bericht-Nr.	P16-01525-83603
Stuttgart, den	2017-01-10


Leiter Zertifizierungsstelle

