

Zertifikat

Wir bescheinigen hiermit dem Unternehmen

Werfen GmbH
Martin-Kollar-Str.15
81829 München
Deutschland

mit den in der Anlage genannten Standorten die Einführung und Anwendung eines

Qualitätsmanagementsystems gemäß DIN EN ISO 13485

im Geltungsbereich

Vertrieb und Service von Produkten zur In-vitro Diagnostik (Geräte und Reagenzien) für Acute Care Diagnostics, Hämostaseologie, Autoimmundiagnostik, klinische Chemie, Transfusions- und Transplantations-Diagnostik

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

DIN EN ISO 13485:2021 - EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021 - ISO 13485:2016
Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke

Gültig ab 2024-06-06
Gültig bis 2025-02-24

Registrier Nr. D1380100009
Bericht Nr. P23-01547-302523

Stuttgart, den 2024-06-06



Zertifizierungsstelle



In die Zertifizierung eingebundene Standorte:

Standorte	Geltungsbereich
Werfen GmbH Martin-Kollar-Str.15 81829 München Deutschland	Vertrieb und Service von Produkten zur In-vitro Diagnostik (Geräte und Reagenzien) für Acute Care Diagnostics, Hämostaseologie, Autoimmundiagnostik, klinische Chemie, Transfusions- und Transplantations-Diagnostik
Werfen GmbH Modecenterstr. 22 / Top D54 1030 Wien Österreich	Vertrieb und Service von Produkten zur In-vitro Diagnostik (Geräte und Reagenzien) für Acute Care Diagnostics, Hämostaseologie, Autoimmundiagnostik, klinische Chemie, Transfusions- und Transplantations-Diagnostik

Stuttgart, den 2024-06-06


Zertifizierungsstelle