For electronic distribution only
Nur zur elektronischen Verbreitung

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 Point of Care, 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	2025-02-25	Registrier Nr.	D1380100010
Gültig bis	2028-02-24	Bericht Nr.	P24-01680-320035

Stuttgart, den 2025-02-21

Zertifizierungsstelle

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

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 Point of Care, 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 Point of Care, Hämostaseologie, Autoimmundiagnostik, klinische Chemie, Transfusions- und Transplantations-Diagnostik

Stuttgart, den 2025-02-21

Zertifizierungsstelle