

# Zertifikat

**mdc medical device certification GmbH**

bescheinigt hiermit, dass das Unternehmen

**STEFFENS BIOTECHNISCHE ANALYSEN GmbH**  
**Bötzinger Straße 29 B**  
**79111 Freiburg im Breisgau**  
**Deutschland**

im Geltungsbereich

**Entwicklung und Produktion von humandiagnostischen ELISA-Tests**

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	2024-02-29
Gültig bis	2024-07-29
Registrier-Nr.	D1412300004
Bericht-Nr.	P23-00575-293258
Stuttgart, den	2024-02-29

  
Leitung Zertifizierungsstelle

