

Zertifikat

mdc medical device certification GmbH

bescheinigt hiermit, dass das Unternehmen

STEFFENS BIOTECHNISCHE ANALYSEN GmbH
Bötzingen 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

