

Zertifikat

mdc medical device certification GmbH
bescheinigt hiermit, dass das Unternehmen

Astra Biotech GmbH
Im Biotechnologiepark, TGZ I
14943 Luckenwalde
Deutschland

im Geltungsbereich

Herstellung und Vertrieb von In Vitro Diagnostika

ein

Qualitätsmanagementsystem

eingeführt hat und anwendet.

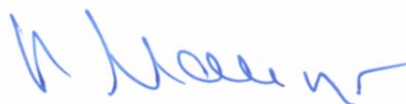
Ein Audit von mdc hat den Nachweis erbracht,
dass dieses Qualitätsmanagementsystem
die Forderungen der folgenden Norm erfüllt:

DIN EN ISO 13485

Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme –
Anforderungen für regulatorische Zwecke

(DIN EN ISO 13485:2010)

Gültig ab	2011-02-08
Gültig bis	2016-02-08
Registrier-Nr.	2324.48.01/0
Bericht-Nr.	E 2324.48 / 2011-02-08
Stuttgart, den	2011-02-08



Leiter Zertifizierungsstelle



Akkreditiert durch
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln
und Medizinprodukten
ZLG-ZQ-976.00.03-46

mdc medical device certification GmbH
Kriegerstraße 6
D-70191 Stuttgart, Germany
Phone: +49-(0)711-253597-0
Fax: +49-(0)711-253597-10
Internet: <http://www.mdc-ce.de>