

Zertifikat

mdc medical device certification GmbH

bescheinigt hiermit, dass das Unternehmen



**Hain Lifescience GmbH
Hardwiesenstraße 1
72147 Nehren
Deutschland**

mit den in der Anlage gelisteten Standorten

im Geltungsbereich

**Entwicklung, Herstellung und Vertrieb von
molekularbiologischen 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 13485:2016 + AC:2016 - EN ISO 13485:2016 + AC:2016 - ISO 13485:2016

Gültig ab	2019-02-10
Gültig bis	2022-02-09
Registrier-Nr.	D1050000020
Bericht-Nr.	P18-01222-137119
Stuttgart, den	2019-01-09

Leiter Zertifizierungsstelle



Anlage zum Zertifikat

Nr. D105000020

vom 2019-01-09

Seite 1 von 1

Standort	Geltungsbereich
Hain Lifescience GmbH Pfaffenwiesen 4, 72147 Nehren	Entwicklung, Herstellung und Vertrieb von molekularbiologischen In-vitro-Diagnostika
Hain Lifescience GmbH Reutlinger Straße 97, 72147 Nehren	



Leiter Zertifizierungsstelle