



THU, 26 JAN-06 13:38

ABACK LC

05 4553 9267

P. 04

Certificate

mdc medical device certification GmbH
certifies that

Serumwerk Bernburg Vertriebs GmbH
Hallesche Landstraße 105 b
06406 Bernburg
Germany

for the scope

design, development and distribution of
sterile eye rinsing solutions, sterile NaCl rinsing solutions,
bicarbonate cartridges for haemo dialysis,
sterile blood tube systems including accessories
for haemo dialysis and other sterile single-use products

has introduced and applies a

Quality System

The mdc audit has proven, that this quality system
meets all requirements of the following standard

EN ISO 13485

Quality Systems – Medical Devices –
Particular requirements for the application of

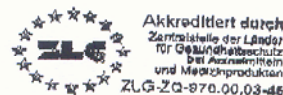
EN ISO 9001

(EN ISO 13485 : 2000)

This certificate is valid until:
Certificate registration no.:
Stuttgart

2006-07-31
0180.46.01/1
2004-12-23

N. Hauer
Head of
Certification Body



mdc medical device certification
Ein Unternehmen von ZDH-ZERT
Zentrum für Qualität und Sicherheit
in der Medizin
Zentrum für Qualität und Sicherheit
in der Medizin
Zentrum für Qualität und Sicherheit
in der Medizin



Certifikát

mdc medical device certification GmbH

osvědčuje, že

Serumwerk Bernburg Vertriebs GmbH

Hallesche Landstraße 105 b

06406 Bernburg

Germany

pro oblast

návrhu, vývoje a distribuce
sterilních roztoků pro výplach očí, sterilních NaCl výplachových roztoků,
bikarbonátových zásobníků pro hemodialýzu,
sterilních systémů krevních hadiček včetně příslušenství
pro hemodialýzu a dalších sterilních výrobků na jedno použití

má zaveden a aplikován

systém kvality

Audit mdc prokázal, že tento systém kvality
splňuje požadavky následujících norem

EN ISO 13485

Systémy kvality – Lékařská zařízení –
Konkrétní požadavky pro aplikace

EN ISO 9001

(EN ISO 13485: 2000)

Tento certifikát je platný do:

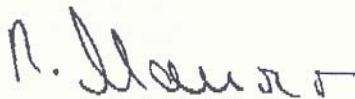
Č. registrace certifikátu:

Stuttgart

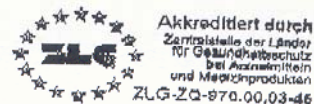
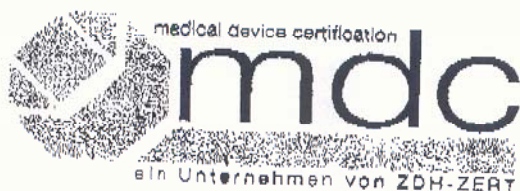
31.7.2006

0180.46.01/1

23.12.2004



vedoucí
certifikačního orgánu





TLUMOČNICKÁ DOLOŽKA

Jako tlumočnick jazyka anglického jmenovaný rozhodnutím Krajského soudu v Brně ze dne 5. listopadu 1991, č.j. Spr. 2802/91 stvrzuji, že překlad doslovně souhlasí s textem přiloženého dokumentu.

V překladu nebyly učiněny žádné doplňky nebo škrty.

V Brně dne 30.1.2006

Ing. Petr Procházka

