

# Zertifikat

**mdc medical device certification GmbH**

bescheinigt hiermit, dass das Unternehmen

## sifin

**sifin diagnostics gmbh**  
**Berliner Allee 317-321**  
**13088 Berlin**  
**Deutschland**

im Geltungsbereich

**Entwicklung, Herstellung und Vertrieb von**  
**In-vitro-Diagnostika der Produktgruppen: Blutgruppenserologie,**  
**Bakteriologische Testreagenzien und Nährmedien, sowie**  
**Produktion von zellkulturbasierten Rohstoffen und Trockennährmedien**  
**zur Herstellung 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 13485:2021 - EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021 - ISO 13485:2016

Gültig ab	2023-11-27
Gültig bis	2026-11-26
Registrier-Nr.	D1058700057
Bericht-Nr.	P23-00446-263015
Stuttgart, den	2023-11-27

Leitung Zertifizierungsstelle

