

Zertifikat

mdc medical device certification GmbH

bescheinigt hiermit, dass das Unternehmen



**BIOTYPE
INNOVATION**

**Biotype Innovation GmbH
Moritzburger Weg 67
01109 Dresden
Deutschland**

im Geltungsbereich

**Verkauf, Entwicklung, Herstellung und Services von
molekularbiologischen Tests für 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 13485:2012 - EN ISO 13485:2012 + AC:2012 - ISO 13485:2003 + Cor. 1:2009

Gültig ab	2016-11-30
Gültig bis	2019-11-29
Registrier-Nr.	D1419300003
Bericht-Nr.	P16-00408-107211
Stuttgart, den	2016-11-30

Leiter Zertifizierungsstelle

