

# Zertifikat

**mdc medical device certification GmbH**

bescheinigt hiermit, dass das Unternehmen

**myPOLS Biotec GmbH  
Blarerstraße 56  
78462 Konstanz  
Deutschland**

im Geltungsbereich

**Entwicklung, Produktion und Vertrieb von  
Reagenzien mit Polymerasen-basierten Systemen zur  
Verwendung in 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	2019-04-17
Gültig bis	2022-04-16
Registrier-Nr.	D1449400001
Bericht-Nr.	P18-01658-135799
Stuttgart, den	2019-04-17



Leiter Zertifizierungsstelle



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>

