

Zertifikat

mdc medical device certification GmbH

bescheinigt hiermit, dass das Unternehmen

**myPOLs Biotec GmbH
Byk-Gulden-Str. 2 // 10
78467 Konstanz
Deutschland**

im Geltungsbereich

**Entwicklung, Produktion und Vertrieb von
Reagenzien mit Polymerasen-basierten Systemen zur Verwendung
in der In-Vitro Diagnostik**

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 | 2023-03-28 |
| Gültig bis | 2025-04-16 |
| Registrier-Nr. | D1449400004 |
| Bericht-Nr. | P23-00242-259625 |
| Stuttgart, den | 2023-03-28 |


Leitung Zertifizierungsstelle

