

Det attesteres hermed, at kvalitetssystemet hos:

Herlev Hospital
Substratafdelingen ved Klinisk Mikrobiologisk Afdeling
Herlev Ringvej 75
2730 Herlev
Danmark

er i overensstemmelse med kravene i:

DS/EN ISO 13485:2016

Certifikatet omfatter følgende aktiviteter:

Produktion og salg af dyrkningsmedier til mikrobiologisk diagnostik

Certifikatet er gyldigt under forudsætning af, at kvalitetssystemet forbliver i overensstemmelse med de ovennævnte aktiviteter. Det er desuden en forudsætning, at firmaet ikke indfører væsentlige ændringer til kvalitetssystemet uden, at disse først godkendes af Presafe Denmark A/S. Certificeringer i henhold til DS/EN ISO 13485:2016, EN ISO 13485:2016, ISO 13485:2016, DS/EN ISO 13485:2012, EN ISO 13485:2012, ISO 13485:2003, DS/EN ISO 9001: 2008, EN ISO 9001:2008 samt ISO 9001:2015 inkluderer kravene fra relevante korrigeanda. Kvalitetssystemcertifikatet er udstedt i henhold til Presafe Denmark A/S' bestemmelser vedrørende certificering af kvalitetssystemer for medicinsk udstyr.



Heidi Jørgensen
Autoriseret person

For Presafe Denmark A/S

Udstedt: 2018-11-08
Udløber: 2021-11-08
Udstedt første gang: 2008-09-24
Reference: aur1i1809v140f687

Presafe Denmark A/S

Tuborg Parkvej 8
2900 Hellerup
Danmark