

Zertifikat

Wir bescheinigen hiermit dem Unternehmen

Wesamin GmbH & Co. KG
Graff 1
24568 Oersdorf
Deutschland

mit den in der Anlage genannten Standorten die Einführung und Anwendung eines

Qualitätsmanagementsystems gemäß DIN EN ISO 13485

im Geltungsbereich

Entwicklung, Produktion und Vertrieb von In-vitro-Diagnostika (ELISA)

Ein Audit von mdc hat den Nachweis erbracht, dass dieses Qualitätsmanagementsystem die Forderungen der folgenden Norm erfüllt:

DIN EN ISO 13485:2021 - EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021 - ISO 13485:2016
Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke

Gültig ab 2025-04-01
Gültig bis 2028-03-31

Registrier Nr. D1298600008
Bericht Nr. P25-00014-321288

Stuttgart, den 2025-03-28


Zertifizierungsstelle

In die Zertifizierung eingebundene Standorte:

Standorte	Geltungsbereich
Wesamin GmbH & Co. KG Graff 1, 24568 Oersdorf Deutschland	Firmensitz
Wesamin GmbH & Co. KG Klein Winsen 18, 24568 Winsen Deutschland	Entwicklung, Produktion und Vertrieb von In-vitro-Diagnostika (ELISA)

Stuttgart, den 2025-03-28



Zertifizierungsstelle