

# Zertifikat

**mdc medical device certification GmbH**

bescheinigt hiermit, dass das Unternehmen



**Straubtec GmbH & Co. KG**

**Von-Cancrin-Straße 1**

**63877 Sailauf**

**Deutschland**

im Geltungsbereich

**Entwicklung und Herstellung von  
elektronischen Geräten zur Hämoglobinbestimmung, inkl. dazugehörigen  
Disposables und Kontrollmaterialien, sowie Auftragsentwicklung und -herstellung von  
Steuerungskomponenten für Medizinprodukte**

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      | 2023-08-19       |
| Gültig bis     | 2026-08-18       |
| Registrier-Nr. | D1265500012      |
| Bericht-Nr.    | P23-00321-260923 |
| Stuttgart, den | 2023-08-07       |

Leitung Zertifizierungsstelle

