

Zertifikat

Wir bescheinigen hiermit dem Unternehmen

Andreas Hettich GmbH
Föhrenstraße 12
78532 Tuttlingen
Deutschland



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

Qualitätsmanagementsystems gemäß DIN EN ISO 13485

im Geltungsbereich

Design, Entwicklung, Herstellung, Vertrieb und Wartung von Laborzentrifugen für IVD-Anwendungen und allgemeine Laborzwecke, Zentrifugen zur Trennung von Blutkomponenten für Transfusionszwecke und mikrobiologische Inkubatoren für IVD-Anwendungen und allgemeine Laborzwecke

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 2025-10-25
Gültig bis 2028-10-24

Registrier Nr. D1459300008
Bericht Nr. P25-00101-322726

Stuttgart, den 2025-08-01



Zertifizierungsstelle



In die Zertifizierung eingebundene Standorte:

Standorte	Geltungsbereich
Andreas Hettich GmbH Föhrenstraße 12 78532 Tuttlingen Deutschland	Design, Entwicklung, Herstellung, Vertrieb und Wartung von Laborzentrifugen für IVD-Anwendungen und allgemeine Laborzwecke, Zentrifugen zur Trennung von Blutkomponenten für Transfusionszwecke und mikrobiologische Inkubatoren für IVD-Anwendungen und allgemeine Laborzwecke
Andreas Hettich GmbH Föhrenstraße 25 78532 Tuttlingen Deutschland	Wartung und Herstellung von Teilen von Laborzentrifugen für IVD-Anwendungen und allgemeine Laborzwecke, Zentrifugen zur Trennung von Blutkomponenten für Transfusionszwecke und mikrobiologische Inkubatoren für IVD-Anwendungen und allgemeine Laborzwecke

Stuttgart, den 2025-08-01



Zertifizierungsstelle