

Zertifikat



**Qualitätsmanagementsystem
EN ISO 13485:2016**

Registrier-Nr.: SX 1624072-1

Organisation: Seramun Diagnostica GmbH
Spreenhagener Str. 1
15754 Heidesee
Deutschland

Geltungsbereich: Entwicklung, Herstellung und Vertrieb von In-vitro-Diagnostika und Laborsystemen, bestehend aus Laborgeräten und dazugehöriger Analysesoftware, für den Nachweis von Autoimmunerkrankungen und Infektionserkrankungen

Entwicklung, Herstellung und Vertrieb von Substraten und Proteinstabilisatoren für die In-vitro-Diagnostik, sowie Antikörperproduktion und Auftragsentwicklung

TÜVRheinland

Die Zertifizierungsstelle der TÜV Rheinland LGA Products GmbH bescheinigt, dass die Organisation ein Qualitätsmanagementsystem für Medizinprodukte eingeführt hat und anwendet. Der Nachweis wurde erbracht, dass die Forderungen der oben genannten Norm erfüllt sind. Das Qualitätsmanagementsystem unterliegt einer jährlichen Überwachung.

Bericht Nr.: 3324901-90
Gültig ab: 10.03.2021
Gültig bis: 09.03.2024
Datum: 03.03.2021

Anja Fechner

Dipl.-Ing. A. Fechner

TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Deutschland

