

Zertifikat

Qualitätsmanagementsystem EN ISO 13485:2016

Registrier-Nr.: SX 1624072-1

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

Geltungsbereich: Entwicklung, Herstellung und Vertrieb von In-vitro-Diagnostika und Laborsystemen, bestehend aus Laborgeräten und dazugehöriger Software, für den immunologischen Nachweis von Autoimmunerkrankungen und Infektionskrankheiten.

Entwicklung, Herstellung und Vertrieb von Substraten, Stabilisatoren, Antigenen und Antikörpern für die In-vitro-Diagnostik.

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.: 1145801-40


Gültig ab: 10.03.2024

Gültig bis: 09.03.2027

Datum: 04.03.2024

Ersetzt Zertifikat SX 1624072-1 ausgestellt am 2021-03-03

Dieses Zertifikat kann validiert werden unter <https://www.certipedia.com>


M.Sc. Irene Carraretto
TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Germany

© TÜV, TÜEV and TÜV are registered trademarks. Utilisation and application requires prior approval.