



Product Service

# ZERTIFIKAT

Nr. Q5 18 05 44132 022

**Zertifikatsinhaber:** EKF-diagnostic GmbHEbendorfer Chaussee 3  
39179 Barleben  
DEUTSCHLAND**Betriebsstätte(n):**EKF-diagnostic GmbH  
Ebendorfer Chaussee 3, 39179 Barleben,  
DEUTSCHLANDSensLab Gesellschaft zur Entwicklung und  
Herstellung bioelektrochemischer Sensoren mbH  
Bautzner Straße 67, 04347 Leipzig,  
DEUTSCHLAND**Zertifizierungs-  
zeichen:****Geltungsbereich:****Design und Entwicklung, Produktion, Vertrieb  
und Service von elektrochemischen und  
photometrischen in-Vitro Diagnostik Systemen  
zur Analyse von Blutkomponenten****Angewandte  
Norm(en):**EN ISO 13485:2016  
Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme -  
Anforderungen für regulatorische Zwecke  
(ISO 13485:2016)  
DIN EN ISO 13485:2016

Die Zertifizierstelle von TÜV SÜD Product Service GmbH bescheinigt, dass das oben genannte Unternehmen ein Qualitätsmanagementsystem eingeführt hat und anwendet, das den Anforderungen der genannten Norm(en) entspricht. Umseitige Hinweise sind zu beachten.

**Bericht Nr.:** 713129245**Gültig ab:** 2018-07-01**Gültig bis:** 2021-06-30**Datum,** 2018-06-19

Stefan Preiß



Seite 1 von 1

