ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證證書 ◆ СЕРТИФИКАТ ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

DAkkS Deutsche Akkreditierungsstelle D-ZM-11321-01-00

Product Service

Zertifikat

Nr. Q5 044132 0023 Rev. 01

Zertifikatsinhaber: **EKF-diagnostic GmbH**
Ebendorfer Chaussee 3
39179 Barleben
DEUTSCHLAND

Zertifizierungs-zeichen:

Geltungsbereich: **Design und Entwicklung, Produktion, Vertrieb und Service von elektrochemischen und photometrischen in-Vitro Diagnostik Systemen zur Analyse von Blutkomponenten**

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. Alle geltenden Anforderungen der Prüf- und Zertifizierungs-verordnung der TÜV SÜD Gruppe sind einzuhalten. Einzelheiten und Gültigkeit des Zertifikats finden Sie unter: www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q5 044132 0023 Rev. 01

Bericht Nr.: 713249617

Gültig ab: 2022-11-23
Gültig bis: 2025-11-22

Datum, 2022-11-23

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body

TÜV SÜD Product Service GmbH • Zertifizierstelle • Ridlerstraße 65 • 80339 München • Deutschland

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證證書 ◆ СЕРТИФИКАТ ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

DAkkS Deutsche Akkreditierungsstelle D-ZM-11321-01-00

TÜV SÜD Product Service

Zertifikat

Nr. Q5 044132 0023 Rev. 01

Angewandte Norm(en):

EN ISO 13485:2016
Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke
(ISO 13485:2016)
DIN EN ISO 13485:2016

Betriebsstätte(n):

EKF-diagnostic GmbH
Ebendorfer Chaussee 3, 39179 Barleben, DEUTSCHLAND

Design und Entwicklung, Produktion, Vertrieb und Service von elektrochemischen und photometrischen in-Vitro Diagnostik Systemen zur Analyse von Blutkomponenten

SensLab Gesellschaft zur Entwicklung und Herstellung bioelektrochemischer Sensoren mbH
Bautzner Straße 67, 04347 Leipzig, DEUTSCHLAND

Design und Entwicklung, Produktion, Vertrieb und Service von elektrochemischen in-Vitro Diagnostik Systemen zur Analyse von Blutkomponenten

./.

TÜV SÜD Product Service GmbH • Zertifizierstelle • Ridlerstraße 65 • 80339 München • Deutschland

TÜV®