

# Zertifikat

## Qualitätsmanagementsystem EN ISO 13485:2016

Registrier-Nr.: SX 1037243-1  
Organisation: Bio-Rad Medical Diagnostics GmbH  
Industriestr. 1  
63303 Dreieich  
Deutschland

Geltungsbereich: Design und Entwicklung, Herstellung und Vertrieb von In-vitro Diagnostika zur Bestimmung der Gewebekompatibilität, zur Blutgruppenbestimmung, sowie zum Nachweis von Infektionskrankheiten

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.: 1150185-40  
Gültig ab: 09.06.2024  
Gültig bis: 08.06.2027  
Datum: 08.03.2024  
Ersetzt Zertifikat SX 1037243-1 ausgestellt am 21.05.2021

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

*Irene Carraretto*  
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.

# Zertifikat

## Qualitätsmanagementsystem EN ISO 13485:2016

Registrier-Nr.: SX 1037243-1  
Organisation: Bio-Rad Medical Diagnostics GmbH  
Industriestr. 1  
63303 Dreieich  
Deutschland

Der Geltungsbereich der Zertifizierung umfasst auch die folgenden Standorte:

No.	Standorte	Geltungsbereich
/01	c/o Bio-Rad Medical Diagnostics GmbH Industriestr. 1 63303 Dreieich Deutschland	Entwicklung, Herstellung, Lagerung, Überwachung und Messung, Administration
/02	c/o Bio-Rad Medical Diagnostics GmbH Industriestr. 4 63303 Dreieich Deutschland	Herstellung, Überwachung und Messung (finale Produktfreigabe) und Lagerung
/03	c/o Bio-Rad Medical Diagnostics GmbH Heinrich-Hertz-Str. 1 63303 Dreieich Deutschland	Verpackungs- und Kennzeichnungsaktivitäten, Lagerung und Vertrieb
/04	c/o Bio-Rad Medical Diagnostics GmbH Heinrich-Hertz-Str. 3 63303 Dreieich Deutschland	Einkauf, Vertrieb und Administration

Bericht Nr.: 1150185-40  
Gültig ab: 09.06.2024  
Gültig bis: 08.06.2027  
Datum: 08.03.2024

*Irene Carraretto*

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

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