

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.: 3340462-70
Gültig ab: 09.06.2021
Gültig bis: 08.06.2024
Datum: 20.05.2021



Dipl.-Ing. S. Hoffmann
TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Deutschland

Zertifikat



**Qualitätsmanagementsystem
EN ISO 13485:2016**

Registrier-Nr.: SX 1037243-1

Organisation: Bio-Rad Medical Diagnostics GmbH
Industriestr. 1
63303 Dreieich
Deutschland

Nr.	Standorte	Geltungsbereich
/01	c/o Bio-Rad Medical Diagnostics GmbH Industriestr. 1 63303 Dreieich Deutschland	Entwicklung, Herstellung, 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.: 3340462-70
Gültig ab: 09.06.2021
Gültig bis: 08.06.2024
Datum: 20.05.2021





Dipl.-Ing. S. Hoffmann
TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Deutschland