

Zertifikat

Qualitätsmanagementsystem

EN ISO 13485:2016

EN ISO 13485:2016/AC:2018

EN ISO 13485:2016/A11:2021

Registrier-Nr.: SX 1654629-1
Organisation: Senova Gesellschaft für Biowissenschaft und Technik mbH
Industriestr. 8
99427 Weimar
Deutschland

Geltungsbereich: Entwicklung, Herstellung und Vertrieb von Immunoassays, In-vitro-Diagnostik-Reagenzien und -Testkits für die Diagnose, Überwachung oder Erkennung von Allergien, Autoimmunstatus, Blutanalyten, Drogen, kardiale Marker, endokrine Störungen, Entzündungsmarker, Fruchtbarkeit, Gerinnungsparameter, Immunstatus, Infektionskrankheiten, Krebs, Proteinmetabolismus, rheumatoide Marker und Schwangerschaft einschließlich Produkten für die Eigenanwendung und den Einsatz in der patientennahen Diagnostik (Point-of-Care)

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.: 1172086-10
Gültig ab: 20.12.2024
Gültig bis: 04.11.2027
Datum: 20.12.2024
Ersetzt Zertifikat SX 1654629-1 ausgestellt am 19.11.2021



Dipl.-Ing. Fabian Pilatus
TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Germany

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

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