



Product Service

# Zertifikat

Nr. Q5 005090 0001 Rev. 04

**Zertifikatsinhaber:** **invicon diagnostic concepts GmbH**  
 Floriansbogen 2-4  
 82061 Neuried  
 DEUTSCHLAND

**Zertifizierungs-  
 zeichen:**



**Geltungsbereich:** **Entwicklung, Herstellung und Vertrieb von in-vitro diagnostischen Testkits, Reagenzien, Kontrollen und Kalibratoren für Klinische Chemie, Immunchemie (Immunologie), Hämatologie, Infektionsimmunologie**

**Durchführung der Zielwertermittlung und -nachermittlung von in-vitro diagnostischen Drittanbieterkontrollen für Klinische Chemie, Immunchemie (Immunologie), Hämatologie**

**Durchführung des Vertriebes von in-vitro diagnostischen Testkits, Reagenzien, Matrices, Kontrollen und Kalibratoren für Klinische Chemie, Immunchemie (Immunologie), Hämatologie, Infektionsimmunologie, Molekularbiologie**

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-, Zertifizierungs-, Validierungs- und Verifizierungsordnung der TÜV SÜD Gruppe sind einzuhalten. Einzelheiten und Gültigkeit des Zertifikats finden Sie unter: [www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q5\\_005090\\_0001\\_Rev.04](http://www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q5_005090_0001_Rev.04)

**Bericht Nr.:** 713387200\_CN

**Gültig ab:** 2026-01-14

**Gültig bis:** 2027-12-18

**Datum,** 2026-01-14

Christoph Dicks  
 Head of Certification/Notified Body



Product Service

# Zertifikat

Nr. Q5 005090 0001 Rev. 04

**Angewandte  
Norm(en):**

ISO 13485:2016  
(EN ISO 13485:2016/AC:2018, EN ISO 13485:2016/A11:2021)  
Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme -  
Anforderungen für regulatorische Zwecke

**Betriebsstätte(n):**

**invicon diagnostic concepts GmbH**  
Floriansbogen 2-4, 82061 Neuried, DEUTSCHLAND

Siehe Geltungsbereich

**Kenndaten: ./.**