



Zertifikat

Nr. Q5 005090 0001 Rev. 02

Zertifikatsinhaber: **invicon diagnostic concepts GmbH**
Agnes-Pockels-Bogen 1
80992 München
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, Kontrollen und Kalibratoren

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 Zertifizierungsverordnung 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_02

Zertifikat

Nr. Q5 005090 0001 Rev. 02

Bericht Nr.: 713265427_CN

Gültig ab: 2023-01-19

Gültig bis: 2024-12-18



Datum, 2023-01-19

Christoph Dicks

Head of Certification/Notified Body

**Angewandte
Norm(en):**

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

Betriebsstätte(n):

invicon diagnostic concepts GmbH
Agnes-Pockels-Bogen 1, 80992 München, DEUTSCHLAND

Siehe Geltungsbereich

Kenndaten: ./.