

# Zertifikat

**mdc medical device certification GmbH**

bescheinigt hiermit, dass das Unternehmen



**altona Diagnostics GmbH**  
**Mörkenstraße 12**  
**22767 Hamburg**  
**Deutschland**

mit den in der Anlage gelisteten Standorten

im Geltungsbereich

**Entwicklung, Produktion und Vertrieb von  
Systemen für die Isolation und Aufreinigung von Nukleinsäuren sowie  
Real-Time PCR Kits für den Nachweis von  
Infektionserregern und genetischen Markern**

ein

## Qualitätsmanagementsystem

eingeführt hat und anwendet.

Ein Audit von mdc hat den Nachweis erbracht, dass dieses Qualitätsmanagementsystem die Forderungen der folgenden Norm erfüllt:

### DIN EN ISO 13485

Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme –  
Anforderungen für regulatorische Zwecke

DIN EN ISO 13485:2016 + AC:2016 - EN ISO 13485:2016 + AC:2016 - ISO 13485:2016

Gültig ab	2018-09-27
Gültig bis	2021-09-26
Registrier-Nr.	D1267700013
Bericht-Nr.	P18-00875-123948
Stuttgart, den	2018-09-27

Leiter Zertifizierungsstelle



**Anlage zum Zertifikat**

**Nr. D1267700013**

vom 2018-09-27

Seite 1 von 1

<b>Standort</b>	<b>Geltungsbereich</b>
altona Diagnostics GmbH, Königstraße 4a, 22767 Hamburg	Entwicklung von Systemen für die Isolation und Aufreinigung von Nukleinsäuren sowie Real-Time PCR Kits für den Nachweis von Infektionserregern und genetischen Markern
altona Diagnostics GmbH, Mörkenstraße 12, 22767 Hamburg	Produktion und Vertrieb von Systemen für die Isolation und Aufreinigung von Nukleinsäuren sowie Real-Time PCR Kits für den Nachweis von Infektionserregern und genetischen Markern



Leiter Zertifizierungsstelle