

# 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	2022-05-13
Gültig bis	2023-04-29
Registrier-Nr.	D1267700030
Bericht-Nr.	P21-01924-221621
Stuttgart, den	2022-05-13

  
Leiter Zertifizierungsstelle



**Anlage zum Zertifikat**

**Nr. D1267700030**

vom 2022-05-13

Seite 1 von 1

<b>Standort</b>	<b>Geltungsbereich</b>
altona Diagnostics GmbH Eschelsweg 14 22767 Hamburg	Lagerung und Versand 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 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 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 Schnackenburgallee 45 22525 Hamburg	Lagerung und Versand 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 Virchowstraße 17-19 22767 Hamburg	Vertrieb und Auftragsabwicklung von Systemen für die Isolation und Aufreinigung von Nukleinsäuren sowie Real-Time PCR Kits für den Nachweis von Infektionserregern und genetischen Markern



  
Leiter Zertifizierungsstelle