

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	2021-05-17
Gültig bis	2023-04-29
Registrier-Nr.	D1267700025
Bericht-Nr.	P20-01897-191478
Stuttgart, den	2021-05-17

Leiter Zertifizierungsstelle



Anlage zum Zertifikat

Nr. D1267700025

vom 2021-05-17

Seite 1 von 1

Standort	Geltungsbereich
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 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