

# Certificado

**mdc medical device certification GmbH**

certifica, que la empresa



**altona Diagnostics GmbH**

**Mörkenstraße 12**

**22767 Hamburg**

**Alemania**

con los emplazamientos enumerados en el anexo

en zona de aplicación

**desarrollo, producción y venta de sistemas para  
el aislamiento y la purificación de ácidos nucleicos así como  
de kits de PCR a tiempo real para la detección de  
agentes infecciosos y marcadores genéticos**

ha establecido y está utilizando un

## Sistema de gestión de la calidad

Una auditoria de mdc ha comprobado que este sistema de gestión de la calidad cumple con las exigencias de la norma:

### EN ISO 13485

Productos sanitarios – Sistemas de gestión de la calidad –  
Requisitos para propósito reglamentario

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

Válido desde	2018-09-27
Válido hasta	2021-09-26
Nº de registro	D1267700013
Nº del informe	P18-00875-123948
Stuttgart, el	2018-09-27

A handwritten signature in black ink, appearing to be "J. A.", is positioned above the name of the director.

Director de la empresa de certificación



**Anexo al Certificado**

**No. D1267700013**

**Fecha 2018-09-27**

Número de página 1 de 1

<b>Emplazamiento</b>	<b>Ámbito de aplicación</b>
altona Diagnostics GmbH, Königstraße 4a, 22767 Hamburg	desarrollo de sistemas para el aislamiento y la purificación de ácidos nucleicos así como de kits de PCR a tiempo real para la detección de agentes infecciosos y marcadores genéticos
altona Diagnostics GmbH, Mörkenstraße 12, 22767 Hamburg	producción y venta de sistemas para el aislamiento y la purificación de ácidos nucleicos así como de kits de PCR a tiempo real para la detección de agentes infecciosos y marcadores genéticos



Director de la empresa de certificación