

# Certificat

**mdc medical device certification GmbH**

certifie que l'entreprise



**altona Diagnostics GmbH**

**Mörkenstraße 12**

**22767 Hamburg**

**Allemagne**

avec les sites spécifiés en annexe

dans le domaine d'application suivant

**développement, production et commercialisation de  
systèmes d'isolement et de purification d'acides nucléiques ainsi  
que de kits de PCR en temps réel pour la détection  
d'agents infectieux et de marqueurs génétiques**

a mis en oeuvre et en application un

## Système de management de la qualité

Un audit de mdc a fourni la preuve que ce système de management de la qualité  
est conforme aux exigences de la norme:

**EN ISO 13485**

Dispositifs médicaux – Systèmes de management de la qualité –  
Exigences relatives à des fins réglementaires

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

Valable à partir du	2018-09-27
Valable jusqu'au	2021-09-26
N° d'enregistrement	D1267700013
N° de rapport	P18-00875-123948
Stuttgart, le	2018-09-27

A handwritten signature in black ink, appearing to be "J. A.", is written over a light blue horizontal line.

Le dirigeant de l'organisme de certification



**Annexe du Certificat**

N° D1267700013

Date 2018-09-27

Numéro de page 1 de 1

<b>Emplacement</b>	<b>Domaine d'application</b>
altona Diagnostics GmbH, Königstraße 4a, 22767 Hamburg	développement de systèmes d'isolement et de purification d'acides nucléiques ainsi que de kits de PCR en temps réel pour la détection d'agents infectieux et de marqueurs génétiques
altona Diagnostics GmbH, Mörkenstraße 12, 22767 Hamburg	production et commercialisation de systèmes d'isolement et de purification d'acides nucléiques ainsi que de kits de PCR en temps réel pour la détection d'agents infectieux et de marqueurs génétiques



Le dirigeant de l'organisme de certification