

# Certificato

**mdc medical device certification GmbH**

certifica con la presente che l'impresa



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

**include le sedi elencate in allegato**

nel campo di applicazione

**sviluppo, produzione e vendita di**  
**sistemi per l'estrazione e la purificazione di acidi nucleici e di**  
**kit PCR in tempo reale al fine di rilevare markers patogeni e genetici**

ha introdotto ed applica un

## sistema di gestione per la qualità

Un audit di mdc ha verificato che questo sistema di gestione per la qualità  
è conforme ai requisiti della norma

### EN ISO 13485

Dispositivi medici – Sistemi di gestione per la qualità –  
Requisiti per scopi regolamentari

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

Valido dal	2021-05-17
Valido fino al	2023-04-29
N° di registrazione	D1267700025
N° di rapporto	P20-01897-191478
Stoccarda, il	2021-05-17

Direttore dell'Ufficio Certificazioni



**Allegato al certificato**

Nr. D1267700025

Data 2021-05-17

Numero di pagina 1 di 1

<b>Sede</b>	<b>Campo di applicazione</b>
altona Diagnostics GmbH Eschelsweg 14 22767 Hamburg	Stoccaggio e spedizione di sistemi per l'estrazione e la purificazione di acidi nucleici e di kit PCR in tempo reale al fine di rilevare markers patogeni e genetici
altona Diagnostics GmbH Königstraße 4a 22767 Hamburg	Sviluppo di sistemi per l'estrazione e la purificazione di acidi nucleici e di kit PCR in tempo reale al fine di rilevare markers patogeni e genetici
altona Diagnostics GmbH Mörkenstraße 12 22767 Hamburg	Produzione di sistemi per l'estrazione e la purificazione di acidi nucleici e di kit PCR in tempo reale al fine di rilevare markers patogeni e genetici
altona Diagnostics GmbH Virchowstraße 17-19 22767 Hamburg	Vendite ed elaborazione degli ordini di sistemi per l'estrazione e la purificazione di acidi nucleici e di kit PCR in tempo reale al fine di rilevare markers patogeni e genetici



Direttore dell'Ufficio Certificazioni