

Certificado

mdc medical device certification GmbH

certifica, que a empresa



altona Diagnostics GmbH

Mörkenstraße 12

22767 Hamburg

Alemanha

com as localizações listadas no anexo

na área de aplicação

**desenvolvimento, produção e comercialização de
sistemas para o isolamento e purificação de ácidos nucleicos
bem como de kits de PCR em tempo real para a detecção
de agentes infecciosos e marcadores genéticos**

introduziu e aplica um

Sistema de Gestão da Qualidade

Uma avaliação da mdc demonstrou que este sistema de gestão da qualidade, está em conformidade com os requisitos da seguinte norma

EN ISO 13485

Dispositivos médicos – Sistema de gestão da qualidade –
Requisitos para fins regulamentares

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

Válido de	2018-09-27
Válido até	2021-09-26
N.º de registo	D1267700013
N.º do relatório	P18-00875-123948
Stuttgart	2018-09-27

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

Diretor da repartição de certificados



Anexo ao certificado

Nº. D1267700013

de 2018-09-27

Página 1 de 1

Localização	Aplicabilidade
altona Diagnostics GmbH, Königstraße 4a, 22767 Hamburg	desenvolvimento de sistemas para o isolamento e purificação de ácidos nucléicos bem como de kits de PCR em tempo real para a detecção de agentes infecciosos e marcadores genéticos
altona Diagnostics GmbH, Mörkenstraße 12, 22767 Hamburg	produção e comercialização de sistemas para o isolamento e purificação de ácidos nucléicos bem como de kits de PCR em tempo real para a detecção de agentes infecciosos e marcadores genéticos



Diretor da repartição de certificados