

Zertifikat

mdc medical device certification GmbH

bescheinigt hiermit, dass das Unternehmen



altona Diagnostics GmbH

Mörkenstr. 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 13485:2021 - EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021 - ISO 13485:2016

| | |
|----------------|------------------|
| Gültig ab | 2023-04-30 |
| Gültig bis | 2026-04-29 |
| Registrier-Nr. | D1267700036 |
| Bericht-Nr. | P23-00208-259157 |
| Stuttgart, den | 2023-04-30 |




Leitung Zertifizierungsstelle



Anlage zum Zertifikat


Nr. D1267700036

vom 2023-04-30

Seite 1 von 1

| Standort | Geltungsbereich |
|---|---|
| altona Diagnostics GmbH Jessenstr. 13 22767 Hamburg | Produktmanagement und Regulatory Affairs 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 Königstr. 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 Mörkenstr. 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 Schnackenburgallee 45 22525 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 Virchowstr. 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 |




Leitung Zertifizierungsstelle