



CERTIFICADO

N° Q5 076477 0007 Rev. 03

Titular del certificado: BIORON Diagnostics GmbH

In den Rauhweiden 20
67354 Römerberg
ALEMANIA

Sello de Calidad:



Ámbito de vigencia: Diseño y desarrollo, producción y distribución de diagnósticos in vitro basados en ácidos nucleicos y materias primas biológicas moleculares asociadas

El organismo notificado de TÜV SÜD Product Service GmbH certifica que la compañía antes mencionada ha establecido y mantiene un sistema de gestión de la calidad que cumple los requisitos de las normas indicadas. Todos los requisitos aplicables de la reglamentación "Testing and Certification" del Grupo TÜV SÜD deben ser respetados. Para detalles y validez del certificado véase: www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q5_076477_0007_Rev_03

Informe n°: 713216385_1

Válido desde: 2021-11-23

Válido hasta: 2023-09-05

Fecha: 2021-11-23



Christoph Dicks

Head of Certification/Notified Body

CERTIFICADO

N° Q5 076477 0007 Rev. 03

**Norma(s)
aplicada(s):**

EN ISO 13485:2016
Productos sanitarios – Sistemas de gestión de la
calidad - Requisitos con fines reglamentarios
(ISO 13485:2016)
DIN EN ISO 13485:2016

Instalación(es):

BIORON Diagnostics GmbH
In den Rauhweiden 20, 67354 Römerberg, ALEMANIA

Diseño y desarrollo, producción y distribución de diagnósticos in vitro basados en ácidos nucleicos y materias primas biológicas moleculares asociadas

BIORON GmbH
In den Rauhweiden 20, 67354 Römerberg, ALEMANIA

Diseño y desarrollo, producción y distribución de materias primas biológicas moleculares para el diagnóstico in vitro basado en ácidos nucleicos

./.