



# Zertifikat

Nr. Q5 076477 0007 Rev. 03

**Zertifikatsinhaber:** **BIORON Diagnostics GmbH**  
In den Rauhweiden 20  
67354 Römerberg  
DEUTSCHLAND

**Zertifizierungs-  
zeichen:**



**Geltungsbereich:** **Design und Entwicklung, Produktion und  
Vertrieb von nukleinsäure-basierenden  
In-vitro-Diagnostika und assoziierten  
molekularbiologischen Rohstoffen**

Die Zertifizierstelle von TÜV SÜD Product Service GmbH bescheinigt, dass das oben genannte Unternehmen ein Qualitätsmanagementsystem eingeführt hat und anwendet, das den Anforderungen der genannten Norm(en) entspricht. Alle geltenden Anforderungen der Prüf- und Zertifizierungsverordnung der TÜV SÜD Gruppe sind einzuhalten. Einzelheiten und Gültigkeit des Zertifikats finden Sie unter: [www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q5 076477 0007 Rev. 03](http://www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q5_076477_0007_Rev.03)

**Bericht Nr.:** 713216385\_1

**Gültig ab:** 2021-11-23

**Gültig bis:** 2023-09-05

**Datum,** 2021-11-23

Christoph Dicks  
Head of Certification/Notified Body

# Zertifikat

Nr. Q5 076477 0007 Rev. 03

**Angewandte  
Norm(en):**

EN ISO 13485:2016  
Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme -  
Anforderungen für regulatorische Zwecke  
(ISO 13485:2016)  
DIN EN ISO 13485:2016

**Betriebsstätte(n):**

**BIORON Diagnostics GmbH**  
**In den Rauhweiden 20, 67354 Römerberg, DEUTSCHLAND**

Design und Entwicklung, Produktion und Vertrieb von  
nukleinsäure-basierenden In-vitro-Diagnostika und assoziierten  
molekularbiologischen Rohstoffen

**BIORON GmbH**  
**In den Rauhweiden 20, 67354 Römerberg, DEUTSCHLAND**

Design und Entwicklung, Produktion und Vertrieb von  
molekularbiologischen Rohstoffen für nukleinsäure-basierende In-  
vitro-Diagnostika

./.