



Zertifikat

Nr. Q8 112754 0001 Rev. 00

Zertifikatsinhaber:

BIORON GmbH

In den Rauhweiden 20
67354 Römerberg
DEUTSCHLAND

**Zertifizierungs-
zeichen:**



Geltungsbereich:

Bereitstellung von Reagenzien für die Produktion von In-vitro- diagnostischen Nachweiskits auf Nukleinsäurebasis und Vertrieb von In-vitro-diagnostischen Nachweiskits.

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:Q8 112754 0001 Rev. 00](http://www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q8_112754_0001_Rev_00)

Bericht Nr.:

713294779
713294779_1

Gültig ab:

2023-09-06

Gültig bis:

2026-09-05

Datum, 2023-08-16



Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body

Zertifikat

Nr. Q8 112754 0001 Rev. 00

**Angewandte
Norm(en):**

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

Betriebsstätte(n):

BIORON GmbH

In den Rauhweiden 20, 67354 Römerberg, DEUTSCHLAND

Bereitstellung von Reagenzien für die Produktion von In-vitro-
diagnostischen Nachweiskits auf Nukleinsäurebasis und Vertrieb
von In-vitro-diagnostischen Nachweiskits.

Parameters: ./.