



Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-11321-01-00



Product Service

Zertifikat

Nr. Q8 112754 0001 Rev. 01

Zertifikatsinhaber:

BIORON GmbH

In den Rauheiden 20
67354 Römerberg
DEUTSCHLAND

**Zertifizierungs-
zeichen:**



Geltungsbereich:

**Die Bereitstellung von Design und Entwicklung, Produktion
und Vertrieb von Rohmaterialien für in-vitro Diagnostika.
Die Erbringung von Dienstleistungen hinsichtlich Marketing,
Verkauf und Vertrieb für in-vitro-diagnostische Reagenzien
und Kits.**

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-, Zertifizierungs-, Validierungs- und Verifizierungsordnung 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. 01](http://www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q8_112754_0001_Rev.01)

Bericht Nr.:

713375123 / 713375123_CN

Gültig ab:

2026-03-10

Gültig bis:

2029-03-09

Datum, 2026-03-10

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body



Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-11321-01-00



Product Service

Zertifikat

Nr. Q8 112754 0001 Rev. 01

**Angewandte
Norm(en):**

ISO 13485:2016
(EN ISO 13485:2016/AC:2018, EN ISO 13485:2016/A11:2021)
Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme -
Anforderungen für regulatorische Zwecke

Betriebsstätte(n):

BIORON GmbH

In den Rauhweiden 20, 67354 Römerberg, DEUTSCHLAND

Die Bereitstellung von Design und Entwicklung, Produktion
und Vertrieb von Rohmaterialien für in-vitro Diagnostika.
Die Erbringung von Dienstleistungen hinsichtlich Marketing,
Verkauf und Vertrieb für in-vitro-diagnostische Reagenzien
und Kits.

Parameters: ./.