

# Zertifikat

**Qualitätsmanagementsystem**  
**EN ISO 13485:2016**  
**EN ISO 13485:2016/AC:2018**  
**EN ISO 13485:2016/A11:2021**

Registrier-Nr.: SX 2449171-1  
Organisation: Microgenics B.V. & Co. KG  
Neuendorfstr. 25  
16761 Hennigsdorf  
Deutschland  
Geltungsbereich: Vertrieb, Installation und Service von In-Vitro Diagnostik-  
Instrumenten, -Kits und -Reagenzien für die klinische  
Diagnostik.

Die Zertifizierungsstelle der TÜV Rheinland LGA Products GmbH bescheinigt, dass die Organisation ein Qualitätsmanagementsystem für Medizinprodukte eingeführt hat und anwendet. Der Nachweis wurde erbracht, dass die Forderungen der oben genannten Norm erfüllt sind. Das Qualitätsmanagementsystem unterliegt einer jährlichen Überwachung.

Bericht Nr.: 1128378-40  
Gültig ab: 12.11.2024  
Gültig bis: 11.11.2027  
Datum: 12.11.2024



Dr. Matthias Fischer  
TÜV Rheinland LGA Products GmbH  
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Germany

Dieses Zertifikat kann validiert werden unter <https://www.certipedia.com>

© TÜV, TÜEV and TUV are registered trademarks. Utilisation and application requires prior approval.

# Zertifikat

## Qualitätsmanagementsystem

**EN ISO 13485:2016**

**EN ISO 13485:2016/AC:2018**

**EN ISO 13485:2016/A11:2021**

Registrier-Nr.: SX 2449171-1  
Organisation: Microgenics B.V. & Co. KG  
Neuendorfstr. 25  
16761 Hennigsdorf  
Deutschland

Der Geltungsbereich der Zertifizierung umfasst auch die folgenden Standorte:

| No. | Standorte  | Geltungsbereich  |
|-----|--|--|
| /01 | c/o Microgenics B.V. & Co.<br>KG<br>Neuendorfstr. 25<br>16761 Hennigsdorf<br>Deutschland | Vertrieb, Installation und Service von In-Vitro Diagnostik-Instrumenten, -Kits und -Reagenzien für die klinische Diagnostik. |
| /02 | c/o Microgenics B.V. & Co.<br>KG<br>Im Steingrund 4-6<br>63303 Dreieich<br>Deutschland   | Vertrieb, Installation und Service von In-Vitro Diagnostik-Instrumenten, -Kits und -Reagenzien für die klinische Diagnostik. |

Dieses Zertifikat kann validiert werden unter <https://www.certipedia.com>