

Zertifikat

mdc medical device certification GmbH

bescheinigt hiermit, dass das Unternehmen

**DiaMex GmbH
Siemensstraße 38
69123 Heidelberg
Deutschland**

mit den in der Anlage gelisteten Standorten

im Geltungsbereich

**Entwicklung, Herstellung und Vertrieb von
In-vitro-Diagnostika für immunologische und molekularebiologische Testverfahren**

ein

Qualitätsmanagementsystem

eingeführt hat und anwendet.

Ein Audit von mdc hat den Nachweis erbracht, dass dieses Qualitätsmanagementsystem die Forderungen der folgenden Norm erfüllt:

DIN EN ISO 13485

Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme –
Anforderungen für regulatorische Zwecke

DIN EN ISO 13485:2016 + AC:2016 - EN ISO 13485:2016 + AC:2016 - ISO 13485:2016

Gültig ab	2022-04-01
Gültig bis	2025-03-31
Registrier-Nr.	D1329000040
Bericht-Nr.	P21-02028-223085
Stuttgart, den	2022-03-16


Leiter Zertifizierungsstelle



Anlage zum Zertifikat

Nr. D1329000040

vom 2022-03-16

Seite 1 von 1

Standort	Geltungsbereich
DiaMex GmbH Siemensstraße 38 69123 Heidelberg	Lagerung von In-vitro-Diagnostika für immunologische und molekulardiagnostische Testverfahren
Diamex GmbH Hans-Bunte-Straße 6 69123 Heidelberg	Entwicklung, Herstellung und Vertrieb von In-vitro-Diagnostika für immunologische und molekulardiagnostische Testverfahren





Leiter Zertifizierungsstelle