

Zertifikat

Wir bescheinigen hiermit dem Unternehmen

DiaMex GmbH
Siemensstraße 38
69123 Heidelberg
Deutschland

mit den in der Anlage genannten Standorten die Einführung und Anwendung eines

Qualitätsmanagementsystems gemäß DIN EN ISO 13485

im Geltungsbereich

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

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

DIN EN ISO 13485:2021 - EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021 - ISO 13485:2016
Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke

Gültig ab 2024-12-28
Gültig bis 2027-12-27

Registrier Nr. D1329000046
Bericht Nr. P24-00486-295966

Stuttgart, den 2024-10-14



Zertifizierungsstelle



In die Zertifizierung eingebundene Standorte:

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

Stuttgart, den 2024-10-14



Zertifizierungsstelle