





## Zertifikat

Nr. Q5 004475 0001 Rev. 00

Zertifikatsinhaber:

R-Biopharm AG

r-biopharm\*

An der Neuen Bergstraße 17 64297 Darmstadt

**DEUTSCHLAND** 

Betriebsstätte(n):

R-Biopharm AG

An der Neuen Bergstraße 17, 64297 Darmstadt, DEUTSCHLAND

Zertifizierungszeichen:



Geltungsbereich:

Entwicklung, Herstellung und Vertrieb von Testsystemen und Rohstoffen für die klinische Diagnostik: Immunologie, Molekularbiologie, Probenbehältnisse, Mikrobiologie, Infektionsimmunologie, genetische Untersuchungen und in-vitro-diagnostische Instrumente und Software

Angewandte Norm(en):

EN ISO 13485:2016

Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme -

Anforderungen für regulatorische Zwecke

(ISO 13485:2016) DIN EN ISO 13485:2016

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. Umseitige Hinweise sind zu beachten.

Bericht Nr.:

713131431

Gültig ab:

2019-01-16

Gültig bis:

2022-01-15

Datum,

2019-01-10

Stefan Preiß

1. Punil