



Product Service

# Zertifikat

Nr. Q5 004475 0001 Rev. 01

Zertifikatsinhaber:

**R-Biopharm AG**An der Neuen Bergstraße 17  
64297 Darmstadt  
DEUTSCHLANDZertifizierungs-  
zeichen:

Geltungsbereich:

**Design und Entwicklung, Produktion und Vertrieb von Produkten und Rohmaterial für die klinische Diagnostik: Immunologie, Molekularbiologie, Probenbehältnisse, Mikrobiologie, Infektionsimmunologie, genetische Untersuchungen und in-vitro-diagnostische Instrumente und zugehörige Software**

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- und Zertifizierungsverordnung der TÜV SÜD Gruppe sind einzuhalten. Einzelheiten und Gültigkeit des Zertifikats finden Sie unter: [www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q5 004475 0001 Rev. 01](http://www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q5_004475_0001_Rev.01)

Bericht Nr.: 713214437

Gültig ab: 2022-01-16

Gültig bis: 2025-01-15

Datum, 2022-01-14

Christoph Dicks  
Head of Certification/Notified Body

# Zertifikat

Nr. Q5 004475 0001 Rev. 01

**Angewandte  
Norm(en):**

EN ISO 13485:2016  
Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme -  
Anforderungen für regulatorische Zwecke  
(ISO 13485:2016)  
DIN EN ISO 13485:2016

**Betriebsstätte(n):**

**R-Biopharm AG**  
**An der Neuen Bergstraße 17, 64297 Darmstadt,**  
**DEUTSCHLAND**

Design und Entwicklung, Produktion und Vertrieb von Produkten  
und Rohmaterial für die klinische Diagnostik: Immunologie,  
Molekularbiologie, Probenbehältnisse, Mikrobiologie,  
Infektionsimmunologie, genetische Untersuchungen und in-vitro-  
diagnostische Instrumente und zugehörige Software

**R-Biopharm AG**  
**Reißstraße 1, 64319 Pfungstadt, DEUTSCHLAND**

Herstellung von Produkten und Rohmaterial für die klinische  
Diagnostik: Immunologie, Infektionsimmunologie

./.