



Product Service

Zertifikat

Nr. Q5 004475 0001 Rev. 02

Zertifikatsinhaber:



R-Biopharm AG

An der Neuen Bergstraße 17
64297 Darmstadt
DEUTSCHLAND

**Zertifizierungs-
zeichen:**



Geltungsbereich:

Entwurf und Entwicklung, Produktion und Vertrieb von In-vitro Diagnostik Instrumenten mit zugehöriger Software, Invitro Diagnostikreagenzien für Immunchemie (Immunologie), Infektionsimmunologie, Mikrobiologie, genetische Tests einschließlich Probenbehältern, sterilen Probenbehältern. Bereitstellung von Rohstoffen für In-vitro-Diagnostikreagenzien.

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-, Zertifizierungs-, Validierungs- und Verifizierungsordnung 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. 02](http://www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q5_004475_0001_Rev.02)

Bericht Nr.: 713346538

Gültig ab: 2025-01-16

Gültig bis: 2028-01-15

Datum, 2025-01-13

Christoph Dicks

Head of Certification/Notified Body



Product Service

Zertifikat

Nr. Q5 004475 0001 Rev. 02

**Angewandte
Norm(en):**

ISO 13485:2016
(EN ISO 13485:2016/AC:2018, EN ISO 13485:2016/A11:2021)
Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme -
Anforderungen für regulatorische Zwecke

Betriebsstätte(n):

R-Biopharm AG

An der Neuen Bergstraße 17, 64297 Darmstadt, DEUTSCHLAND

Entwurf und Entwicklung, Produktion und Vertrieb von In-vitro-Diagnostik Instrumenten mit zugehöriger Software, In-vitro-Diagnostikreagenzien für Immunchemie (Immunologie), Infektionsimmunologie, Mikrobiologie, genetische Tests einschließlich Probenbehältern, sterilen Probenbehältern. Bereitstellung von Rohstoffen für In-vitro-Diagnostikreagenzien.

R-Biopharm AG

Reißstraße 1, 64319 Pfungstadt, DEUTSCHLAND

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

./.