

Certificado

mdc medical device certification GmbH

certifica, que a empresa



altona Diagnostics GmbH

Mörkenstraße 12

22767 Hamburg

Alemanha

com as localizações listadas no anexo

na área de aplicação

**desenvolvimento, produção e comercialização de
sistemas para o isolamento e purificação de ácidos nucleicos
bem como de kits de PCR em tempo real para a detecção
de agentes infecciosos e marcadores genéticos**

introduziu e aplica um

Sistema de Gestão da Qualidade

Uma avaliação da mdc demonstrou que este sistema de gestão da qualidade, está em conformidade com os requisitos da seguinte norma

EN ISO 13485

Dispositivos médicos – Sistema de gestão da qualidade –
Requisitos para fins regulamentares

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

Válido de	2021-05-17
Válido até	2023-04-29
N.º de registro	D1267700025
N.º do relatório	P20-01897-191478
Stuttgart	2021-05-17

Diretor da repartição de certificados



Anexo ao certificado

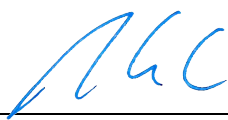
N°. D1267700025

de 2021-05-17

Página 1 de 1

Localização	Aplicabilidade
altona Diagnostics GmbH Eschelsweg 14 22767 Hamburg	Armazenamento e expedição de sistemas para o isolamento e purificação de ácidos nucléicos bem como de kits de PCR em tempo real para a detecção de agentes infecciosos e marcadores genéticos
altona Diagnostics GmbH Königstraße 4a 22767 Hamburg	Desenvolvimento de sistemas para o isolamento e purificação de ácidos nucléicos bem como de kits de PCR em tempo real para a detecção de agentes infecciosos e marcadores genéticos
altona Diagnostics GmbH Mörkenstraße 12 22767 Hamburg	Produção de sistemas para o isolamento e purificação de ácidos nucléicos bem como de kits de PCR em tempo real para a detecção de agentes infecciosos e marcadores genéticos
altona Diagnostics GmbH Virchowstraße 17-19 22767 Hamburg	Comercialização e processamento de pedidos de sistemas para o isolamento e purificação de ácidos nucléicos bem como de kits de PCR em tempo real para a detecção de agentes infecciosos e marcadores genéticos




Diretor da repartição de certificados