



# Zertifikat

Nr. Q5 070202 0006 Rev. 01

**Zertifikatsinhaber:**

**AmplexDiagnostics GmbH  
Gesellschaft für molekularbiologische  
Diagnostik**

Werkstr. 2  
83555 Gars-Bahnhof  
DEUTSCHLAND

**Betriebsstätte(n):**

AmplexDiagnostics GmbH Gesellschaft für molekularbiologische  
Diagnostik  
Werkstr. 2, 83555 Gars-Bahnhof, DEUTSCHLAND

**Zertifizierungs-  
zeichen:**



**Geltungsbereich:**

**Design und Entwicklung, Produktion, Vertrieb,  
Installation und Service von Geräten und Test Kits  
für Nukleinsäure-basierte In-vitro Diagnostika für  
die Bestimmung von Infektionsmarkern**

**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.:**

713172242

**Gültig ab:**

2020-03-04

**Gültig bis:**

2022-02-28

**Datum,** 2020-03-04

Christoph Dicks  
Head of Certification/Notified Body