



Product Service

Zertifikat

Nr. Q5 119101 0001 Rev. 00

Zertifikatsinhaber: **Bio-Gram Diagnostics GmbH**
Altrheinstr. 12
67550 Worms
DEUTSCHLAND

**Zertifizierungs-
zeichen:**



Geltungsbereich: **Entwurf und Entwicklung, Herstellung, Service und Vertrieb von allgemeinem Laborverbrauchsmaterial, Laborausüstung und Instrumenten für die Probenvorbereitung und Färbung von hämatologischen, mikrobiologischen und histologischen Humanproben in In-vitro-diagnostischen Verfahren.**

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 119101 0001 Rev. 00](http://www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q5_119101_0001_Rev.00)

Bericht Nr.: 713276936

Gültig ab: 2023-12-20

Gültig bis: 2026-12-19

Datum, 2023-12-20

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body

Zertifikat

Nr. Q5 119101 0001 Rev. 00

**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):

Bio-Gram Diagnostics GmbH
Altrheinstr. 12, 67550 Worms, DEUTSCHLAND

Entwurf und Entwicklung, Herstellung, Service und Vertrieb von
allgemeinem Laborverbrauchsmaterial, Laborausüstung und
Instrumenten für die Probenvorbereitung und Färbung von
hämatologischen, mikrobiologischen und histologischen
Humanproben in In-vitro-diagnostischen Verfahren.

./.