

Certificado

Por la presente certificamos que la empresa

**Human Gesellschaft für
Biochemica und Diagnostica mbH
Max-Planck-Ring 21
65205 Wiesbaden
Alemania**



con los lugares enumerados en el apéndice la introducción y aplicación de un

Sistema de gestión de la calidad según la norma EN ISO 13485

en el ámbito

desarrollo, fabricación y distribución de reactivos, productos reactivos, calibradores y materiales de control para química clínica, hematología, hemostasia, inmunoquímica, así como analizadores para el diagnóstico in vitro y distribución de kits de pruebas para análisis de biología molecular, así como de pruebas rápidas para el diagnóstico de enfermedades infecciosas

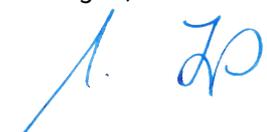
Una auditoría realizada por mdc ha demostrado que este sistema de gestión de la calidad cumple los requisitos de la norma siguiente:

EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021 - ISO 13485:2016
Productos sanitarios - Sistemas de gestión de la calidad - Requisitos para fines reglamentarios

Válido a partir de 2025-03-12
Válido hasta el 2028-03-11

Nº de registro. D1030000091
Nº del informe P23-01546-284935

Stuttgart, 2025-03-10



Organismo de certificación



Localidades incluidas en la certificación:

Ubicación	Alance
Human Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH Max-Planck-Ring 21 65205 Wiesbaden Alemania	desarrollo, fabricación y distribución de reactivos, productos reactivos, calibradores y materiales de control para química clínica, hematología, hemostasia, inmunoquímica, así como analizadores para el diagnóstico in vitro y distribución de kits de pruebas para análisis de biología molecular, así como de pruebas rápidas para el diagnóstico de enfermedades infecciosas
Human Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH Stegelitzer Straße 3 39126 Magdeburg Alemania	desarrollo, fabricación y distribución de reactivos, productos reactivos, calibradores y materiales de control para química clínica, hematología, hemostasia, inmunoquímica, así como analizadores para el diagnóstico in vitro y distribución de kits de pruebas para análisis de biología molecular, así como de pruebas rápidas para el diagnóstico de enfermedades infecciosas

Stuttgart, 2025-03-10



Organismo de certificación