

Certificat

Nous certifions par la présente que l'entreprise

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



avec les sites mentionnés dans l'annexe l'introduction et l'application d'un

Systeme de management de la qualité conforme à la norme EN ISO 13485

dans le champ d'application

développement, fabrication et distribution de réactifs, de produits réactifs, de calibrateurs et de matériaux de contrôle pour la biochimie, l'hématologie, l'hémostase, l'immunochimie ainsi que d'analyseurs pour le diagnostic in-vitro et distribution de kits de tests pour les analyses de biologie moléculaire ainsi que de tests rapides pour le diagnostic des maladies infectieuses

Un audit réalisé par mdc a prouvé que ce système de gestion de la qualité répond aux exigences de la norme suivante:

EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021 - ISO 13485:2016
Dispositifs médicaux - Systèmes de management de la qualité - Exigences à des fins réglementaires

Valable à partir du 2025-03-12
Valable jusqu'au 2028-03-11

N° d'enregistrement D1030000091
N° de rapport P23-01546-284935

Stuttgart, 2025-03-10



Organisme de certification



Sites impliqués dans la certification:

Site	Domaine d'application
Human Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH Max-Planck-Ring 21 65205 Wiesbaden Allemagne	développement, fabrication et distribution de réactifs, de produits réactifs, de calibrateurs et de matériaux de contrôle pour la biochimie, l'hématologie, l'hémostase, l'immunochimie ainsi que d'analyseurs pour le diagnostic in-vitro et distribution de kits de tests pour les analyses de biologie moléculaire ainsi que de tests rapides pour le diagnostic des maladies infectieuses
Human Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH Stegelitzer Straße 3 39126 Magdeburg Allemagne	développement, fabrication et distribution de réactifs, de produits réactifs, de calibrateurs et de matériaux de contrôle pour la biochimie, l'hématologie, l'hémostase, l'immunochimie ainsi que d'analyseurs pour le diagnostic in-vitro et distribution de kits de tests pour les analyses de biologie moléculaire ainsi que de tests rapides pour le diagnostic des maladies infectieuses

Stuttgart, 2025-03-10



Organisme de certification