ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證證書 ◆ СЕРТИФИКАТ ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

Deutsche Akkreditierungsstelle D-ZM-11321-01-00

Product Service

Zertifikat

Nr. Q5 131304 0001 Rev. 01

Zertifikatsinhaber:

Institut Virion\Serion GmbH
Friedrich-Bergius-Ring 19
97076 Würzburg
DEUTSCHLAND

Betriebsstätte(n):

Institut Virion\Serion GmbH
Friedrich-Bergius-Ring 19, 97076 Würzburg, DEUTSCHLAND

Entwicklung, Herstellung, Vertrieb von immunserologischen In-vitro-Diagnostika und Analysesoftware für die Infektionsdiagnostik. Herstellung, Vertrieb, Installation und Wartung von In-vitro-diagnostischen Instrumenten für die Infektionsdiagnostik.

Zertifizierungs-zeichen:

Geltungsbereich:

Entwicklung, Herstellung, Vertrieb von immunserologischen In-vitro-Diagnostika und Analysesoftware für die Infektionsdiagnostik. Herstellung, Vertrieb, Installation und Wartung von In-vitro-diagnostischen Instrumenten für die Infektionsdiagnostik.

Angewandte Norm(en):

ISO 13485:2016
(EN ISO 13485:2016/AC:2018, EN ISO 13485:2016/A11:2021)
Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke

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-, Zertifizierungs-, Validierungs- und Verifizierungsordnung der TÜV SÜD Gruppe sind einzuhalten. Einzelheiten und Gültigkeit des Zertifikats finden Sie unter: www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q5 131304 0001 Rev. 01

Bericht Nr.: 713377821
Gültig ab: 2026-04-07
Gültig bis: 2029-04-06

Datum, 2026-03-13

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body

TÜV SÜD Product Service GmbH • Zertifizierstelle • Ridlerstraße 65 • 80339 München • Deutschland