

Zertifikat

mdc medical device certification GmbH

bescheinigt hiermit, dass das Unternehmen



**Neuendorfstraße 17
16761 Hennigsdorf
Deutschland**

mit den in der Anlage gelisteten Standorten

im Geltungsbereich

**Entwicklung, Herstellung und Vertrieb von immundiagnostischen Tests (IVD)
sowie Durchführung von klinischen Studien in Zusammenhang mit IVD,
Auftragsentwicklung und Auftragsherstellung von Kalibrier- und Kontrollmaterialien,
Reagenzien und Reagenzprodukten und Kits für die In-vitro-Diagnostik**

ein

Qualitätsmanagementsystem

eingeführt hat und anwendet.

Ein Audit von mdc hat den Nachweis erbracht, dass dieses Qualitätsmanagementsystem die Forderungen der folgenden Norm erfüllt:

DIN EN ISO 13485

Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme –
Anforderungen für regulatorische Zwecke

DIN EN ISO 13485:2021 - EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021 - ISO 13485:2016

Gültig ab	2023-02-19
Gültig bis	2026-02-18
Registrier-Nr.	D1407800013
Bericht-Nr.	P22-01127-242267
Stuttgart, den	2022-12-19

Leitung Zertifizierungsstelle



Anlage zum Zertifikat

Nr. D1407800013

vom 2022-12-19

Seite 1 von 1

Standort	Geltungsbereich
in.vent Diagnostica GmbH Neuendorfstraße 17, 16761 Hennigsdorf	Entwicklung, Herstellung und Vertrieb von immundiagnostischen Tests (IVD) sowie Durchführung von klinischen Studien in Zusammenhang mit IVD, Auftragsentwicklung und Auftragsherstellung von Kalibrier- und Kontrollmaterialien, Reagenzien und Reagenzprodukten und Kits für die In-vitro-Diagnostik
in.vent Diagnostica GmbH Neuendorfstraße 17a, 16761 Hennigsdorf	Entwicklung, Herstellung und Vertrieb von immundiagnostischen Tests (IVD) sowie Auftragsentwicklung und Auftragsherstellung von Kalibrier- und Kontrollmaterialien, Reagenzien und Reagenzprodukten und Kits für die In-vitro-Diagnostik
in.vent Diagnostica GmbH Am Postplatz 3a, 16761 Hennigsdorf	Durchführung von klinischen Studien in Zusammenhang mit IVD
in.vent Diagnostica GmbH Horst-Müller-Strasse 9, 16761 Hennigsdorf	Herstellung (Lagerung von Kalibrier- und Kontrollmaterialien, Reagenzien und Reagenzprodukte und Kits für die In-vitro-Diagnostik)




Leitung Zertifizierungsstelle

Zertifikat

mdc medical device certification GmbH

bescheinigt hiermit, dass das Unternehmen



**Neuendorfstraße 17
16761 Hennigsdorf
Deutschland**

mit den in der Anlage gelisteten Standorten

im Geltungsbereich

**Beschaffung, Herstellung und Bereitstellung von
humanen biologischen Rohstoffen, Durchführung diagnostischer Studien
sowie Forschung und Entwicklung, Herstellung und Vertrieb
von In-vitro-Diagnostika (IVD)**

ein

Qualitätsmanagementsystem

eingeführt hat und anwendet.

Ein Audit von mdc hat den Nachweis erbracht, dass dieses Qualitätsmanagementsystem die Forderungen der folgenden Norm erfüllt:

DIN EN ISO 9001

Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen

(EN ISO 9001:2015 – ISO 9001:2015)

Gültig ab	2023-02-19
Gültig bis	2026-02-18
Registrier-Nr.	D1407800012
Bericht-Nr.	P22-01127-242271
Stuttgart, den	2023-01-09

Leitung Zertifizierungsstelle



Anlage zum Zertifikat

Nr. D1407800012

vom 2023-01-09

Seite 1 von 1

Standort	Geltungsbereich
in.vent Diagnostica GmbH Neuendorfstraße 17, 16761 Hennigsdorf	Beschaffung, Herstellung und Bereitstellung von humanen biologischen Rohstoffen, Durchführung diagnostischer Studien sowie Forschung und Entwicklung, Herstellung und Vertrieb von In-vitro-Diagnostika (IVD)
in.vent Diagnostica GmbH Neuendorfstraße 17a, 16761 Hennigsdorf	Beschaffung, Herstellung und Bereitstellung von humanen biologischen Rohstoffen, Herstellung und Vertrieb von In-vitro-Diagnostika (IVD)
in.vent Diagnostica GmbH Am Postplatz 3a, 16761 Hennigsdorf	Herstellung von humanen biologischen Rohstoffen, Durchführung diagnostischer Studien
in.vent Diagnostica GmbH Horst-Müller-Strasse 9, 16761 Hennigsdorf	Herstellung (Lagerung von humanen biologischen Rohstoffen)
in.vent Diagnostika GmbH Veltener Straße 12, 16761 Hennigsdorf	Herstellung (Lagerung von humanen biologischen Rohstoffen)




Leitung Zertifizierungsstelle