

Zertifikat

Wir bescheinigen hiermit dem Unternehmen

in.vent Diagnostica GmbH
Neuendorfstraße 17
16761 Hennigsdorf
Deutschland



mit den in der Anlage genannten Standorten die Einführung und Anwendung eines

Qualitätsmanagementsystems gemäß DIN EN ISO 9001

im Geltungsbereich

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

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

DIN EN ISO 9001:2015 - EN ISO 9001:2015 - ISO 9001:2015
Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen

Gültig ab 2024-03-25
Gültig bis 2026-02-18

Registrier Nr. D1407800014
Bericht Nr. P23-00389-295737

Stuttgart, den 2024-03-25



Zertifizierungsstelle



In die Zertifizierung eingebundene Standorte:

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

Stuttgart, den 2024-03-25


Zertifizierungsstelle

Zertifikat

mdc medical device certification GmbH

bescheinigt hiermit, dass das Unternehmen

in.vent
D I A G N O S T I C A G M B H



**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