

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 13485

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

DIN EN ISO 13485:2021 - EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021 - ISO 13485:2016
Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke

Gültig ab 2026-02-19
Gültig bis 2029-02-18

Registrier Nr. D1407800017
Bericht Nr. P25-00227-325090

Stuttgart, den 2026-01-30



Zertifizierungsstelle



In die Zertifizierung eingebundene Standorte:

Standorte	Geltungsbereich
in.vent Diagnostica GmbH Neuendorfstraße 17, 16761 Hennigsdorf Deutschland	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, 16a, 16761 Hennigsdorf Deutschland	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 Am Postplatz 3a, 16761 Hennigsdorf Deutschland	Durchführung von klinischen Studien in Zusammenhang mit IVD
in.vent Diagnostica GmbH Horst-Müller-Straße 9, 16761 Hennigsdorf Deutschland	Herstellung (Lagerung von Kalibrier- und Kontrollmaterialien, Reagenzien und Reagenzprodukte und Kits für die In-vitro-Diagnostik)

Stuttgart, den 2026-01-30



Zertifizierungsstelle