

Zertifikat

Qualitätsmanagementsystem EN ISO 13485:2016

Registrier-Nr.: SX 1799112-1
Organisation: GA Generic Assays GmbH
Ludwig-Erhard-Ring 3
15827 Blankenfelde-Mahlow
Deutschland

Geltungsbereich: Entwicklung, Herstellung und Vertrieb von In vitro Diagnostika mit immunologischen Reaktionssystemen bestehend aus Reagenzien, Testbestecken und Auswertesystemen mit integrierter Software zum Nachweis und zur Auswertung von Infektions- und Autoimmunerkrankungen, Entzündungsparametern und endokrinen Funktionsstörungen.

Die Zertifizierungsstelle der TÜV Rheinland LGA Products GmbH bescheinigt, dass die Organisation ein Qualitätsmanagementsystem für Medizinprodukte eingeführt hat und anwendet. Der Nachweis wurde erbracht, dass die Forderungen der oben genannten Norm erfüllt sind. Das Qualitätsmanagementsystem unterliegt einer jährlichen Überwachung.

Bericht Nr.: 1152123-40
Gültig ab: 17.04.2024
Gültig bis: 16.04.2027
Datum: 12.04.2024
Ersetzt Zertifikat SX 1799112-1 ausgestellt am 16.04.2021.

Daniele Wiedemuth

Dipl.-Ing. (FH) Daniele Wiedemuth
TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Germany

Dieses Zertifikat kann validiert werden unter <https://www.certipedia.com>

© TÜV, TÜEV and TÜV are registered trademarks. Utilisation and application requires prior approval.

Zertifikat

Qualitätsmanagementsystem EN ISO 13485:2016

Registrier-Nr.: SX 1799112-1
Organisation: GA Generic Assays GmbH
Ludwig-Erhard-Ring 3
15827 Blankenfelde-Mahlow
Deutschland

Der Geltungsbereich der Zertifizierung umfasst auch die folgenden Standorte:

No.	Standorte	Geltungsbereich
/01	c/o GA Generic Assays GmbH Ludwig-Erhard-Ring 3 15827 Blankenfelde-Mahlow Deutschland	Entwicklung, Herstellung und Vertrieb von in vitro Diagnostika mit immunologischen Reaktionssystemen bestehend aus Reagenzien, Testbestecken und Auswertesystemen mit integrierter Software zum Nachweis und zur Auswertung von Infektions- und Autoimmunerkrankungen, Entzündungsparametern und endokrinen Funktionsstörungen.
/02	c/o GA Generic Assays GmbH Innovationszentrum Senftenberg Rudolf-Harbig-Str. 12 01968 Senftenberg Deutschland	Entwicklung und Herstellung von Assay-Komponenten.

Bericht Nr.: 1152123-40
Gültig ab: 17.04.2024
Gültig bis: 16.04.2027
Datum: 12.04.2024

Dieses Zertifikat kann validiert werden unter <https://www.certipedia.com>

Daniele Wiedemuth
Dipl.-Ing. (FH) Daniele Wiedemuth
TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Germany