

ZERTIFIKAT



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

DEKRA Certification GmbH bescheinigt hiermit, dass die Organisation

CONGEN Biotechnologie GmbH

Zertifizierter Bereich:

Design, Entwicklung, Herstellung und Vertrieb von in-vitro diagnostischen Nachweisverfahren für die Stuhldiagnostik, respiratorische Diagnostik, Haut- und Geschlechtskrankheiten, nosokomiale Infektionen, sowie Verfahren für die Genotypisierung und die Therapie-bestimmende und -begleitende Diagnostik mittels real-time PCR im Auftrag der in-vitro-Diagnostik Industrie

Zertifizierter Standort:

Robert-Rössle-Straße 10, 13125 Berlin, Deutschland

ein Qualitätsmanagementsystem entsprechend der oben genannten Norm eingeführt hat und aufrechterhält. Der Nachweis wurde mit Auditbericht-Nr. 51543-Z2-00 erbracht.

Zertifikats-Registrier-Nr.: 51543-21-01_DE

Zertifikat gültig vom: 2024-08-31

Gültigkeit vorheriges Zertifikat: 2024-08-30

Zertifikat gültig bis: 2027-08-30

Karin Leicht
DEKRA Certification GmbH, Stuttgart, 2024-06-10



Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-16029-08-00