Zertifikat

Qualitätsmanagementsystem
EN ISO 13485:2016
EN ISO 13485:2016/AC:2018
EN ISO 13485:2016/A11:2021

Registrier-Nr.:	SX 2512862-1
Organisation:	VELLAP Diagnostics GmbH Industriestr. 8 99427 Weimar Deutschland
Geltungsbereich	Entwicklung, Herstellung und Vertrieb von Immunoassays, In-vitro-Diagnostik Reagenzien und -Testkits für die Diagnose, Überwachung und/oder Erkennung von Allergien, Autoimmunstatus, Blutanalyten, Drogen, kardiale Marker, endokrine Störungen, Entzündungsmarker, Fruchtbarkeit, Gerinnungsparameter, Immunstatus, Infektionskrankheiten, Krebs, Proteinmetabolismus, rheumatoide Marker und Schwangerschaft einschließlich Produkten für die Eigenanwendung und den Einsatz in der patientennahen Diagnostik (Point-of-Care).

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.:	1160415-40
Gültig ab:	07.07.2025
Gültig bis:	06.07.2028
Datum:	07.07.2025

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

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

® TÜV, TUEV and TUV are registered trademarks. Utilisation and application requires prior approval.

DAkkS Deutsche Akkreditierungsstelle D-ZM-14169-01-02

TÜVRheinland®
Precisely Right.