

Zertifikat

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

Registrier-Nr.: SX 1614112-1
Organisation: KABE-Labortechnik GmbH
Jägerhofstr. 17
51588 Nümbrecht
Deutschland

Geltungsbereich Entwicklung, Herstellung und Vertrieb von In-vitro-Diagnostik-Produkten und Verbrauchsmaterialien für die Probengewinnung, -vorbereitung und -aufbewahrung sowie von Medizinprodukten zur einmaligen Anwendung:

- Kanülen zur Blutentnahme,
- Flügelkanülen zur Blutentnahme
- Kapillaren zur Microblutuntersuchung (KABE MBU-Kapillaren).

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.: 1160508-40
Gültig ab: 16.10.2024
Gültig bis: 15.10.2027
Datum: 24.09.2024
Ersetzt Zertifikat SX 1614112-1 ausgestellt am 25.10.2021.

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

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

Zertifikat

Qualitätsmanagementsystem

EN ISO 13485:2016

EN ISO 13485:2016/AC:2018

EN ISO 13485:2016/A11:2021

Registrier-Nr.: SX 1614112-1
Organisation: KABE-Labortechnik GmbH
Jägerhofstr. 17
51588 Nümbrecht
Deutschland

Der Geltungsbereich der Zertifizierung umfasst auch die folgenden Standorte:

No.	Standorte	Geltungsbereich
/01	c/o KABE-Labortechnik GmbH Jägerhofstr. 17 51588 Nümbrecht Deutschland	Entwicklung, Herstellung und Vertrieb von In-vitro-Diagnostik-Produkten und Verbrauchsmaterialien für die Probengewinnung, -vorbereitung und -aufbewahrung sowie von Medizinprodukten zur einmaligen Anwendung
/02	c/o KABE-Labortechnik GmbH Werner-von-Siemens-Str. 1 51674 Wiehl Deutschland	Lager und Versand

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