



Zertifikat

Nr. Q8 072713 0005 Rev. 01

Zertifikatsinhaber:

**Roche Diagnostics Deutschland GmbH
Vertrieb Diagnostics Deutschland**

Sandhofer Str. 116
68305 Mannheim
DEUTSCHLAND

Betriebsstätte(n):

Roche Diagnostics Deutschland GmbH Vertrieb Diagnostics
Deutschland
Sandhofer Str. 116, 68305 Mannheim, DEUTSCHLAND

Zertifizierungs- zeichen:



Geltungsbereich:

**Marketing, Vertrieb und Service von in-vitro
diagnostischen Systemen für Immunchemie,
Klinische Chemie, Klinische Histologie, Klinische
Cytologie, Point-of-Care und Eigenanwendung,
Molekulare Diagnostik und Gerinnung, sowie
biochemische Lösungen für Forschung und
Industrie**

Angewandte Norm(en):

EN ISO 13485:2016
Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme -
Anforderungen für regulatorische Zwecke
(ISO 13485:2016)
DIN EN ISO 13485:2016

Die Zertifizierstelle von TÜV SÜD Product Service GmbH bescheinigt, dass das oben genannte Unternehmen ein Qualitätsmanagementsystem eingeführt hat und anwendet, das den Anforderungen der genannten Norm(en) entspricht. Umseitige Hinweise sind zu beachten.

Bericht Nr.:

713153622

Gültig ab:

2019-07-06

Gültig bis:

2022-07-05

Datum,

2019-06-05

Stefan Preiß

Head of Certification/Notified Body