

# Zertifikat



## Qualitätsmanagementsystem EN ISO 13485:2016

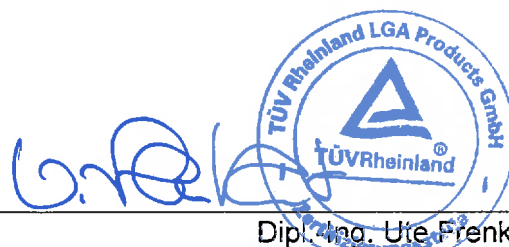
Registrier-Nr.: SX 1036347-1

Organisation: Greiner Bio-One GmbH  
Maybachstr. 2  
72636 Frickenhausen  
Deutschland

Geltungsbereich: Entwicklung, Herstellung, Vertrieb, Installation und Instandhaltung von DNA-basierenden Microchipsystemen zur In-vitro-Diagnostik sowie von Systemen zur Entnahme und Aufbewahrung von Proben

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.: 3340454-90  
Gültig ab: 29.04.2021  
Gültig bis: 28.04.2022  
Datum: 31.03.2021



Dipl.-Ing. Ute Frenkert  
TÜV Rheinland LGA Products GmbH  
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Deutschland



# Certificate

## Quality Management System EN ISO 13485:2016

Registration No.: SX 1036347-1

Organization: Greiner Bio-One GmbH  
Maybachstr. 2  
72636 Frickenhausen  
Germany

Scope: Design and development, manufacture, distribution, installation and service of DNA chip systems for in vitro diagnostic application and systems for sampling and storage of specimens

The Certification Body of TÜV Rheinland LGA Products GmbH certifies that the organization has established and applies a quality management system for medical devices. Proof has been furnished that the requirements specified in the abovementioned standard are fulfilled. The quality management system is subject to yearly surveillance.

Report No.: 3340454-90  
Effective date: 2021-04-29  
Expiry date: 2022-04-28  
Issue date: 2021-03-31



Dipl.-Ing. Ute Frenkert  
TÜV Rheinland LGA Products GmbH  
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Germany