

Zertifikat

Die Zertifizierungsstelle der
TÜV Rheinland Product Safety GmbH

bescheinigt, dass die Organisation

Milenia Biotec GmbH
Versailler Str. 1
35394 Gießen
Deutschland

für den Geltungsbereich:

Design/Entwicklung, Produktion und Vertrieb von
in-vitro Diagnostika
Produkte: siehe Anlage

ein Qualitätsmanagementsystem für Medizinprodukte eingeführt hat und anwendet.

Der Nachweis wurde erbracht, dass die Forderungen der

EN ISO 13485:2003 + AC:2007

erfüllt sind. Das Qualitätsmanagementsystem unterliegt einer jährlichen Überwachung.

Zertifikat-Registrier-Nr.: SX 60020246 0001

Ein Audit wurde durchgeführt, Bericht-Nr.: 21135948 003

Dieses Zertifikat ist gültig bis: 07.08.2013


Zertifizierungsstelle



Akkreditiert durch
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln
und Medizinprodukten
ZLG-ZQ-995.00.01-46

Köln, 02.09.2008




Dr. H. Lüdemann

TÜV Rheinland Product Safety GmbH - Am Grauen Stein - D-51105 Köln

Tel.: (+49/221) 806 - 1371 Fax: (+49/221) 806 - 3935 e-mail: cert-validity@de.tuv.com <http://www.tuv.com/safety>

TÜV Rheinland
Product Safety GmbH
Am Grauen Stein, D-51105 Köln

Anlage zu
Registrier-Nr.: **SX 60020246 0001**
Bericht-Nr.: **21135948 010**

Organisation: **Milenia Biotec GmbH**
Versailler Str. 1
35394 Gießen
Deutschland

Geltungsbereich: Produkte:

- Testbestecke für das Allergen-Screening
- Testbestecke zur Bestimmung von Parametern der Immunologie
- Diagnostisches Analysegerät "PicoScan" mit Software



Akkreditiert durch
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln
und Medizinprodukten
ZLG-ZQ-995.00.01-46

Köln, 02.09.2008




Dr. H. Lüdemann