

# Zertifikat

Die Zertifizierungsstelle der  
TÜV Rheinland LGA Products GmbH

bescheinigt, dass die Organisation  
**GA GENERIC ASSAYS GmbH**  
Ludwig-Erhard-Ring 3  
15827 Blankenfelde-Mahlow  
Deutschland

für den Geltungsbereich:

Beschreibung siehe Anlage

ein Qualitätsmanagementsystem für Medizinprodukte eingeführt hat und anwendet.

Der Nachweis wurde erbracht, dass die Forderungen der

**EN ISO 13485:2016**

erfüllt sind. Das Qualitätsmanagementsystem unterliegt einer jährlichen Überwachung.

Dieses Zertifikat ist gültig ab: 2018-04-20  
Zertifikat-Registrier-Nr.: SX 60128779 0001  
Ein Audit wurde durchgeführt, Bericht-Nr.: 21283928 001  
Dieses Zertifikat ist gültig bis: 2021-04-16

Zertifizierungsstelle



Datum 2018-04-20

Dipl.-Ing. A. Fechner

TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg  
Tel.: +49 221 806-1371 Fax: +49 221 806-3935 e-mail: cert-validity@de.tuv.com http://www.tuv.com/safety

**TÜV Rheinland**  
**LGA Products GmbH**  
**Tillystraße 2, 90431 Nürnberg**

Doc. 1/1, Rev. 0

Anlage zum  
Zertifikat

Registrier-Nr.: SX 60128779 0001  
Berichts-Nr.: 21283928 001

Organisation: GA GENERIC ASSAYS GmbH  
Ludwig-Erhard-Ring 3  
15827 Blankenfelde-Mahlow  
Deutschland

**Geltungsbereich:** Design und Entwicklung, Herstellung und Vertrieb von  
in vitro Diagnostika mit immunologischen Reaktionssystemen  
bestehend aus Reagenzien, Testbestecke und Auswertesystemen  
mit integrierter Software zum Nachweis und zur Auswertung  
von Infektions- und Autoimmunerkrankungen, Entzündungs-  
parametern und endokrinen Funktionsstörungen

Zertifizierungsstelle



*Aija Fechner*

Datum: 2018-04-20

**Dipl.-Ing. A. Fechner**