

Zertifikat

Qualitätsmanagementsystem EN ISO 13485:2016

Registrier-Nr.: SX 1799112-1

Organisation: GA Generic Assays GmbH
Ludwig-Erhard-Ring 3
15827 Blankenfelde-Mahlow
Deutschland

Geltungsbereich: Entwicklung, Herstellung und Vertrieb von In vitro Diagnostika mit immunologischen Reaktionssystemen bestehend aus Reagenzien, Testbestecken und Auswertesystemen mit integrierter Software zum Nachweis und zur Auswertung von Infektions- und Autoimmunerkrankungen, Entzündungsparametern und endokrinen Funktionsstörungen

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.: 3345323-90
Gültig ab: 26.04.2021
Gültig bis: 16.04.2024
Datum: 16.04.2021



Dipl.-Ing. A. Fechner
TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Deutschland

Zertifikat

Qualitätsmanagementsystem EN ISO 13485:2016

Registrier-Nr.: SX 1799112-1

Organisation: GA Generic Assays GmbH
Ludwig-Erhard-Ring 3
15827 Blankenfelde-Mahlow
Deutschland

Der Geltungsbereich beinhaltet folgende zusätzlichen Standorte:

Nr.	Standorte	Geltungsbereich
/01	c/o GA Generic Assays GmbH Ludwig-Erhard-Ring 3 15827 Blankenfelde-Mahlow Deutschland	Entwicklung, Herstellung und Vertrieb von in vitro Diagnostika mit immunologischen Reaktionssystemen bestehend aus Reagenzien, Testbestecken und Auswertesystemen mit integrierter Software zum Nachweis und zur Auswertung von Infektions- und Autoimmunerkrankungen, Entzündungsparametern und endokrinen Funktionsstörungen
/02	c/o GA Generic Assays GmbH Innovationszentrum Senftenberg Rudolf-Harbig-Str. 12 01968 Senftenberg Deutschland	Entwicklung und Herstellung von Assay-Komponenten

Bericht Nr.: 3345323-90
Gültig ab: 26.04.2021
Gültig bis: 16.04.2024
Datum: 16.04.2021