

Zertifikat

mdc medical device certification GmbH

bescheinigt hiermit, dass das Unternehmen

**Astra Biotech GmbH
Rudower Chaussee 29
12489 Berlin
Deutschland**

mit den in der Anlage gelisteten Standorten

im Geltungsbereich

**Herstellung und Vertrieb von In-vitro-Diagnostika
basierend auf biochemischen und molekulargenetischen Methoden
einschließlich deren Reagenzien; Administration**

ein

Qualitätsmanagementsystem

eingeführt hat und anwendet.

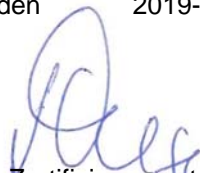
Ein Audit von mdc hat den Nachweis erbracht, dass dieses Qualitätsmanagementsystem die Forderungen der folgenden Norm erfüllt:

DIN EN ISO 13485

Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme –
Anforderungen für regulatorische Zwecke

DIN EN ISO 13485:2016 + AC:2016 - EN ISO 13485:2016 + AC:2016 - ISO 13485:2016

| | |
|----------------|------------------|
| Gültig ab | 2019-01-30 |
| Gültig bis | 2022-01-29 |
| Registrier-Nr. | D1292200009 |
| Bericht-Nr. | P18-01375-131334 |
| Stuttgart, den | 2019-01-30 |



Leiter Zertifizierungsstelle



Anlage zum Zertifikat

Nr. D1292200009

vom 2019-01-30

Seite 1 von 1

| Standort | Geltungsbereich |
|---|---|
| Astra Biotech GmbH Kekuléstraße 7 12489 Berlin | Herstellung und Vertrieb von In-vitro-Diagnostika basierend auf biochemischen und molekulargenetischen Methoden einschließlich deren Reagenzien |
| Astra Biotech GmbH Rudower Chaussee 29 12489 Berlin | Administration |



Leiter Zertifizierungsstelle

