

Zertifikat

Die Zertifizierungsstelle der
TÜV Rheinland LGA Products GmbH

bescheinigt, dass die Organisation
GENSPEED Biotech GmbH
Gewerbepark 2, Gebäude B
4261 Rainbach
Österreich

für den Geltungsbereich:

Beschreibung siehe Anlage

ein Qualitätsmanagementsystem für Medizinprodukte eingeführt hat und anwendet.

Der Nachweis wurde erbracht, dass die Forderungen der

EN ISO 13485:2012
EN ISO 13485:2012/AC:2012

erfüllt sind. Das Qualitätsmanagementsystem unterliegt einer jährlichen Überwachung.

Dieses Zertifikat ist gültig ab: 2017-08-29
Zertifikat-Registrier-Nr.: SX 60121408 0001
Ein Audit wurde durchgeführt, Bericht-Nr.: 21265779 001
Dieses Zertifikat ist gültig bis: 2019-03-30

Zertifizierungsstelle



Datum 2017-08-29



Dipl.-Ing. Syen Hoffmann

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

**Anlage zum
Zertifikat**

Registrier-Nr.: SX 60121408 0001
Berichts-Nr.: 21265779 001

Organisation: GENSPEED Biotech GmbH
Gewerbepark 2, Gebäude B
4261 Rainbach
Österreich

Geltungsbereich: Design und Entwicklung, Herstellung und Vertrieb von
molekulardiagnostischen Testkits und Analysegeräten
zum Nachweis von nosokomialen Infektionen, Periodontitis
und Periimplantitis.

Installation und Service von Analysegeräten.

Zertifizierungsstelle



Datum: 2017-08-29


Dipl.-Ing. Sven Hoffmann