

# Zertifikat

**mdc medical device certification GmbH**

bescheinigt hiermit, dass das Unternehmen

**Curetis GmbH  
Max-Eyth-Straße 42  
71088 Holzgerlingen  
Deutschland**

mit den in der Anlage gelisteten Standorten

im Geltungsbereich

**Entwicklung, Herstellung und Vertrieb von Testkits, Reagenzien,  
Geräten und Zubehör für die Multiplex PCR basierte in-vitro Diagnostik**

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	2021-04-23
Gültig bis	2021-10-23
Registrier-Nr.	D1413800006
Bericht-Nr.	P21-00021-195217
Stuttgart, den	2021-03-04



Leiter Zertifizierungsstelle



**Anlage zum Zertifikat**

**Nr. D141380006**

vom 2021-03-04

Seite 1 von 1

<b>Standort</b>	<b>Geltungsbereich</b>
Curetis GmbH Max-Eyth-Straße 42, 71088 Holzgerlingen	Entwicklung, Herstellung und Vertrieb von Testkits, Reagenzien, Geräten und Zubehör für die Multiplex PCR basierte in-vitro Diagnostik
Curetis GmbH Robert-Bosch-Str. 4, 72411 Bodelshausen	Entwicklung, Herstellung und Vertrieb von Testkits, Reagenzien, Geräten und Zubehör für die Multiplex PCR basierte in-vitro Diagnostik



Leiter Zertifizierungsstelle