

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 13485:2021 - EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021 - ISO 13485:2016

Gültig ab	2023-06-02
Gültig bis	2024-04-22
Registrier-Nr.	D1413800012
Bericht-Nr.	P22-01784-253987
Stuttgart, den	2023-06-02


Leitung Zertifizierungsstelle



Anlage zum Zertifikat

Nr. D1413800012

vom 2023-06-02

Seite 1 von 1

Standort	Geltungsbereich
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	
Curetis GmbH Robert-Bosch-Straße 3, 71088 Holzgerlingen	Lagerung, Konfiguration, Verpackung und Versand von Unyvero Systemkomponenten




Leitung Zertifizierungsstelle