

Zertifikat

mdc medical device certification GmbH

bescheinigt hiermit, dass das Unternehmen

ORGENTEC Diagnostika GmbH

Carl-Zeiss-Straße 49

55129 Mainz

Deutschland

im Geltungsbereich

**Entwicklung, Herstellung und Vertrieb von
in-vitro diagnostischen Testkits, Reagenzien, Kontrollen und Analysegeräten/Instrumenten
für die Diagnose von Autoimmunerkrankungen und infektiösen Erkrankungen**

ein

Qualitätsmanagementsystem

eingeführt hat und anwendet.

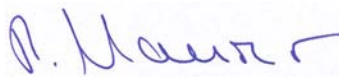
Ein Audit von mdc hat den Nachweis erbracht, dass dieses Qualitätsmanagementsystem
die Forderungen der folgenden Norm erfüllt:

DIN EN ISO 13485

Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme –
Anforderungen für regulatorische Zwecke

(DIN EN ISO 13485:2010)

Gültig ab	2011-08-15
Gültig bis	2016-08-15
Registrier-Nr.	1632.48.12/0
Bericht-Nr.	E 1632.48 / 2011-06-29
Stuttgart, den	2011-06-29



Leiter Zertifizierungsstelle

