



# ZERTIFIKAT



Hiermit wird bescheinigt, dass das Unternehmen



## metabion GmbH

Semmelweisstr. 3  
82152 Planegg  
Deutschland

ein **Qualitätsmanagementsystem** eingeführt hat und anwendet.

Geltungsbereich:

Verfahrensentwicklung, Herstellung, Analyse und Verkauf/Vertrieb von Nukleinsäuremolekülen und Nukleinsäurederivaten sowie von assoziierten Reagenzien inklusive deren Formulierung und Konfektionierung für molekulare nukleinsäurebasierte IVD Assays und Applikationen.

Durch ein Audit, dokumentiert in einem Bericht, durchgeführt von DQS Medizinprodukte GmbH, wurde der Nachweis erbracht, dass das Managementsystem die Forderungen des folgenden Regelwerks erfüllt:

## ISO 13485 : 2016

Zertifikat-Registrier-Nr. 069201 MP2016SCC  
Zertifikat-ID 170699243  
Gültig ab 2017-12-29  
Gültig bis 2020-12-28  
Frankfurt am Main, den 2017-12-23



## DQS Medizinprodukte GmbH

Sigrid Uhlemann  
Geschäftsführerin

Maxim Shkolnikov  
Produktmanager

August-Schanz-Straße 21, 60433 Frankfurt am Main,  
Tel. +49 (0) 69 95427-300, [medical.devices@dqs-med.de](mailto:medical.devices@dqs-med.de)