



ZERTIFIKAT



Hiermit wird bescheinigt, dass das Unternehmen

metabion

metabion international AG

Semmelweisstr. 3
82152 Planegg
Deutschland

mit den im Anhang gelisteten Standorten

ein **Qualitätsmanagementsystem** eingeführt hat und anwendet.

Geltungsbereich:

Design, wissenschaftlich-technische Kundenbetreuung, 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 / Vertrieb von In-vitro-Diagnostika (IVD).

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

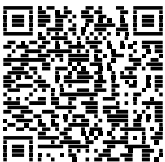
Zertifikat-Registrier-Nr. 455832 MP2016SCC
Zertifikat-ID 1000128877
Gültig ab 2024-01-17
Gültig bis 2027-01-16
Frankfurt am Main, den 2024-01-08



DQS Medizinprodukte GmbH

Sigrid Uhlemann
Geschäftsführerin

Marc Goedecke
Produktmanager





Anhang zum Zertifikat
Zertifikat-Registrier-Nr.: 455832 MP2016SCC
Zertifikat-ID: 1000128877
Gültig ab: 2024-01-17

metabion international AG

Semmelweisstr. 3
82152 Planegg
Deutschland

Standort

Geltungsbereich

536522
metabion international AG
Semmelweisstr. 3
82152 Planegg
Deutschland

Design, wissenschaftlich-technische Kundenbetreuung und Verkauf/Vertrieb von Nucleinsäuremolekülen und Nucleinsäurederivaten sowie von assoziierten Reagenzien inklusive deren Formulierung und Konfektionierung für molekulare nucleinsäurebasierte IVD Assays und Applikationen / Vertrieb von In-vitro-Diagnostika (IVD).

069201
metabion GmbH
Semmelweisstr. 3
82152 Planegg
Deutschland

Verfahrensentwicklung, Herstellung, Analyse und Verkauf/Vertrieb von Nucleinsäuremolekülen und Nucleinsäurederivaten sowie von assoziierten Reagenzien inklusive deren Formulierung und Konfektionierung für molekulare nucleinsäurebasierte IVD Assays und Applikationen.

549096
metabion GmbH
Ammerthalstrasse 26
85551 Kirchheim
Deutschland

Verfahrensentwicklung, Herstellung und Analyse von Nucleinsäuremolekülen und Nucleinsäurederivaten sowie von assoziierten Reagenzien inklusive deren Formulierung und Konfektionierung für molekulare nucleinsäurebasierte IVD Assays und Applikationen.