



ZERTIFIKAT



Hiermit wird bescheinigt, dass das Unternehmen

R-Biopharm AG

An der neuen Bergstraße 17
64297 Darmstadt
Deutschland

mit den im Anhang gelisteten Standorten

ein **Qualitätsmanagementsystem** eingeführt hat und anwendet.

Geltungsbereich:

Entwicklung, Herstellung und Vertrieb von Testsystemen und Rohstoffe für die klinische Diagnostik: Immunologie, Molekularbiologie, Probenbehältnisse, Mikrobiologie, Infektionsimmunologie, genetische Untersuchungen und In-Vitro-diagnostische Instrumente und Software.

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 : 2003 + Cor. 1 : 2009

Zertifikat-Registrier-Nr. 019955 MP23SCC
Zertifikat-ID 170656271
Gültig ab 2017-01-23
Gültig bis 2019-02-28
Frankfurt am Main, den 2017-01-19



DQS Medizinprodukte GmbH

Sigrid Uhlemann
Geschäftsführerin

Maxim Shkolnikov
Produktmanager



Anhang zum Zertifikat
Zertifikat-Registrier-Nr.: 019955 MP23SCC
Zertifikat-ID: 170656271
Gültig ab: 2017-01-23

R-Biopharm AG

An der neuen Bergstraße 17
64297 Darmstadt
Deutschland

Standort

R-Biopharm AG

An der neuen Bergstraße 17
64297 Darmstadt
Deutschland

R-Biopharm Australia Pty Ltd.

34 Woodfield Boulevard
Caringbah / NSW 2229
Australien

Congen Biotechnologie GmbH

Robert-Rössle-Str. 10
13125 Berlin
Deutschland

BIOSERV Diagnostics GmbH

BioTechnikum Greifswald
Walther-Rathenau-Str. 49a
17489 Greifswald
Deutschland

BIOSERV Diagnostics GmbH

Doberaner Straße 151
18057 Rostock
Deutschland

GWK Präzisionstechnik GmbH

Gollierstraße 70 Eingang C
80339 München
Deutschland

Geltungsbereich

Entwicklung, Herstellung und Vertrieb von Testsystemen und Rohstoffe für die klinische Diagnostik: Immunologie, Molekularbiologie, Probenbehältnisse, Mikrobiologie, Infektionsimmunologie, genetische Untersuchungen und In-Vitro-diagnostische Instrumente und Software.

Vertrieb von Testsystemen für die klinische Diagnostik: Immunologie, Molekularbiologie, Probenbehältnisse, Mikrobiologie, Infektionsimmunologie, genetische Untersuchungen und In-Vitro-diagnostische Instrumente und Software.

Entwicklung, Herstellung und Vertrieb von Testsystemen für die klinische Diagnostik: Molekularbiologie.

Entwicklung, Herstellung und Vertrieb von Testsystemen für die klinische Diagnostik: Immunologie.

Vertrieb von Testsystemen für die klinische Diagnostik: Immunologie.

Entwicklung, Herstellung und Vertrieb von Testsystemen für die klinische Diagnostik: In-Vitro-diagnostische Instrumente und Software.



Anhang zum Zertifikat
Zertifikat-Registrier-Nr.: 019955 MP23SCC
Zertifikat-ID: 170656271
Gültig ab: 2017-01-23



R-Biopharm AG

An der neuen Bergstraße 17
64297 Darmstadt
Deutschland

Standort

Geltungsbereich

RefLab ApS

Ole Maaloes Vej 3
2200 Koebenhavn N
Dänemark

Entwicklung, Herstellung und Vertrieb von Testsystemen für die klinische Diagnostik: Immunologie und In-Vitro-diagnostische Instrumente und Software.

R-Biopharm SAS

Parc d'affaires de Crécy
5a Rue Claude Chappe
69370 Saint Didier au Mont d'or
Frankreich

Vertrieb von Testsystemen für die klinische Diagnostik: Immunologie, Molekularbiologie, Probenbehältnisse, Mikrobiologie, Infektionsimmunologie, genetische Untersuchungen und In-Vitro-diagnostische Instrumente und Software.

R-Biopharm Rhone Ltd.

Block 10 Todd Campus
West of Scotland Science Park
Acre Road, Glasgow
Scotland G20 0XA
Großbritannien

Vertrieb von Testsystemen für die klinische Diagnostik: Immunologie, Molekularbiologie, Probenbehältnisse, Mikrobiologie, Infektionsimmunologie, genetische Untersuchungen und In-Vitro-diagnostische Instrumente und Software.

R-Biopharm Italia Srl

Via Morandi 10
20077 Melegnano, MI
Italien

Vertrieb von Testsystemen für die klinische Diagnostik: Immunologie, Molekularbiologie, Probenbehältnisse, Mikrobiologie, Infektionsimmunologie, genetische Untersuchungen und In-Vitro-diagnostische Instrumente und Software.