



ZERTIFIKAT



Hiermit wird bescheinigt, dass das Unternehmen

Congen Biotechnologie GmbH

Robert-Rössle-Str. 10
13125 Berlin
Deutschland

ein **Qualitätsmanagementsystem** eingeführt hat und anwendet.

Geltungsbereich:

Entwicklung, Herstellung und Vertrieb von in-vitro diagnostischen Nachweisverfahren für die Stuhldiagnostik, respiratorische Diagnostik, Haut- und Geschlechtskrankheiten, nosokomiale Infektionen, sowie Verfahren für die Genotypisierung und die Therapie-bestimmende und begleitende Diagnostik mittels real-time PCR im Auftrag der in-vitro-Diagnostik Industrie.

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:

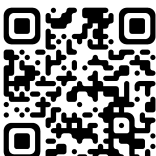
ISO 13485 : 2016

Zertifikat-Registrier-Nr.	512088 MP2016SCC
Zertifikat-ID	1000292658
Gültig ab	2026-07-04
Gültig bis	2029-07-03
Frankfurt am Main, den	2026-07-04



DQS Medizinprodukte GmbH

Sven Hoffmann
Geschäftsführer



Akkreditierte Stelle: DQS Medizinprodukte GmbH, August-Schanz-Str. 21, 60433 Frankfurt a. M., Germany
Die Gültigkeit der Zertifizierung kann nur durch den QR-Code verifiziert werden.