

Certificate



Quality Management System EN ISO 13485:2016

Registration No.: SX 1676732-1


Organization: DST Diagnostische Systeme &
Technologien GmbH
Güterbahnhofstr. 16
19059 Schwerin
Germany

Scope: Design and development, manufacture and distribution of in-vitro diagnostic test kits for laboratory diagnostics and rapid diagnostics of allergies, food intolerance and food hypersensitivity

The Certification Body of TÜV Rheinland LGA Products GmbH certifies that the organization has established and applies a quality management system for medical devices. Proof has been furnished that the requirements specified in the abovementioned standard are fulfilled. The quality management system is subject to yearly surveillance.

Report No.: 1129174-40
Effective date: 2023-08-24
Expiry date: 2026-08-23
Issue date: 2023-08-08




Dipl.-Ing. F. Bley
TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Germany



Zertifikat



Qualitätsmanagementsystem EN ISO 13485:2016

Registrier-Nr.: SX 1676732-1

Organisation: DST Diagnostische Systeme &
Technologien GmbH
Güterbahnhofstr. 16
19059 Schwerin
Deutschland

Geltungsbereich: Entwicklung, Herstellung und Vertrieb von In-vitro-Diagnostik Testkits im Bereich der Labordiagnostik und Schnelltestdiagnostik zur Ermittlung von Allergien und Nahrungsmittelunverträglichkeiten / -überempfindlichkeiten

Die Zertifizierungsstelle der TÜV Rheinland LGA Products GmbH bescheinigt, dass die Organisation ein Qualitätsmanagementsystem für Medizinprodukte eingeführt hat und anwendet. Der Nachweis wurde erbracht, dass die Forderungen der oben genannten Norm erfüllt sind. Das Qualitätsmanagementsystem unterliegt einer jährlichen Überwachung.

Bericht Nr.: 1129174-40
Gültig ab: 24.08.2023
Gültig bis: 23.08.2026
Datum: 08.08.2023




Dipl.-Ing. F. Bley
TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Deutschland

