



Zertifikat

Nr. Q5 010283 0640 Rev. 01

Zertifikatsinhaber: **Roche Diagnostics GmbH**
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim
DEUTSCHLAND

**Zertifizierungs-
zeichen:**



Geltungsbereich: Design und Entwicklung, Herstellung und Distribution von In-Vitro Diagnostischen Test Kits und In-Vitro Diagnostischen Analysegeräten/Software/Verbrauchsmaterialien angewendet für die Diagnose und Behandlung von Krebs, Pränatal-Screening, Immunstatus, Krankheitsstatus, Autoimmunstatus, Screening auf Drogenmissbrauch, Kardiale Marker, Endokrine Erkrankungen, Blut- und Urin-Analyten, Blutkomponenten, Blutgase, Elektrolyten und Metaboliten, Koagulation, Spenderscreening, Übertragbare Agenzien, Sexuell übertragbare Agenzien, Fertilitätstestung, Schwangerschaftstestung, für Immunologische Typisierung und Therapeutisches Medikamentenmonitoring und von In-Vitro Diagnostischen Systemen benutzt in Diabetes Care für das Blutglukosemonitoring

Die Zertifizierstelle von TÜV SÜD Product Service GmbH bescheinigt, dass das oben genannte Unternehmen ein Qualitätsmanagementsystem eingeführt hat und anwendet, das den Anforderungen der genannten Norm(en) entspricht. Alle geltenden Anforderungen der Prüf- und Zertifizierungsverordnung der TÜV SÜD Gruppe sind einzuhalten. Einzelheiten und Gültigkeit des Zertifikats finden Sie unter: [www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q5 010283 0640 Rev. 01](http://www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q5_010283_0640_Rev.01)

Bericht Nr.: 713224042-1

Gültig ab: 2021-10-25
Gültig bis: 2024-06-29

Datum, 2021-10-25



Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body

Zertifikat

Nr. Q5 010283 0640 Rev. 01

Angewandte Norm(en):

EN ISO 13485:2016
Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme -
Anforderungen für regulatorische Zwecke
(ISO 13485:2016)
DIN EN ISO 13485:2016

Betriebsstätte(n):

Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, DEUTSCHLAND

Design und Entwicklung von In-Vitro Diagnostischen Test Kits und In-Vitro Diagnostischen Analysegeräten/Verbrauchsmaterialien angewendet für die Diagnose und Behandlung von Krankheitsstatus, Kardiale Marker, Endokrine Erkrankungen, Blut- und Urin-Analyten, Koagulation und Schwangerschaftstestung und von In-Vitro Diagnostischen Systemen benutzt in Diabetes Care für das Blutglukosemonitoring, und Herstellung von In-Vitro Diagnostischen Test Kits und In-Vitro Diagnostischen Analysegeräten und Distribution von In-Vitro Diagnostischen Test Kits und In-Vitro Diagnostischen Analysegeräten/Software/Verbrauchsmaterialien angewendet für die Diagnose und Behandlung von Krebs, Pränatal-Screening, Immunstatus, Krankheitsstatus, Autoimmunstatus, Screening auf Drogenmissbrauch, Kardiale Marker, Endokrine Erkrankungen, Blut- und Urin-Analyten, Blutkomponenten, Blutgase, Elektrolyten und Metaboliten, Koagulation, Spenderscreening, Übertragbare Agenzien, Sexuell übertragbare Agenzien, Fertilitätstestung, Schwangerschaftstestung, und für Immunologische Typisierung und Therapeutisches Medikamentenmonitoring und von In-Vitro Diagnostischen Systemen benutzt in Diabetes Care für das Blutglukosemonitoring

Roche Diagnostics GmbH
Nonnenwald 2, 82377 Penzberg, DEUTSCHLAND

Design und Entwicklung von In-Vitro Diagnostischen Test Kits und Verbrauchsmaterialien für In-Vitro Diagnostische Analysegeräte angewendet für die Diagnose und Behandlung von Krebs, Pränatal-Screening, Immunstatus, Krankheitsstatus, Autoimmunstatus, Screening auf Drogenmissbrauch, Kardiale Marker, Endokrine Erkrankungen, Blut- und Urin-Analyten, Blutkomponenten, Blutgase, Koagulation, Spenderscreening, Übertragbare Agenzien, Sexuell übertragbare Agenzien, Fertilitätstestung, Schwangerschaftstestung und für Immunologische Typisierung und Therapeutisches Medikamentenmonitoring, und Herstellung von In-Vitro Diagnostischen Test Kits angewendet für die Diagnose und Behandlung von Krebs, Pränatal-Screening, Immunstatus, Krankheitsstatus, Autoimmunstatus, Kardiale Marker, Endokrine Erkrankungen, Blut- und Urin-Analyten, Blutkomponenten, Koagulation, Spenderscreening, Übertragbare Agenzien, Sexuell übertragbare Agenzien, Fertilitätstestung, Schwangerschaftstestung und für Immunologische Typisierung und Therapeutisches Medikamentenmonitoring

Zertifikat

Nr. Q5 010283 0640 Rev. 01

Betriebsstätte(n):

Roche Diagnostics International Ltd
Forrenstrasse 2, 6343 Rotkreuz, SCHWEIZ

Design und Entwicklung von In-Vitro Diagnostischen Test Kits und In-Vitro Diagnostischen Analysegeräten/Software/Verbrauchsmaterialien angewendet für die Diagnose und Behandlung von Krebs, Pränatal-Screening, Immunstatus, Krankheitsstatus, Autoimmunstatus, Screening auf Drogenmissbrauch, Kardiale Marker, Endokrine Erkrankungen, Blut- und Urin-Analyten, Blutkomponenten, Blutgase, Elektrolyten und Metaboliten, Koagulation, Spenderscreening, Übertragbare Agenzien, Sexuell übertragbare Agenzien, Fertilitätstestung, Schwangerschaftstestung und für Immunologische Typisierung und Therapeutisches Medikamentenmonitoring und von In-Vitro Diagnostischen Systemen benutzt in Diabetes Care für das Blutglukosemonitoring

./.