

Zertifikat

mdc medical device certification GmbH

bescheinigt hiermit, dass das Unternehmen

**Astra Biotech GmbH
Rudower Chaussee 29
12489 Berlin
Deutschland**

mit den in der Anlage gelisteten Standorten

im Geltungsbereich

**Entwicklung, Herstellung und Vertrieb von In-vitro-Diagnostika
basierend auf biochemischen und molekulargenetischen Methoden
einschließlich deren Reagenzien**

ein

Qualitätsmanagementsystem

eingeführt hat und anwendet.

Ein Audit von mdc hat den Nachweis erbracht, dass dieses Qualitätsmanagementsystem die Forderungen der folgenden Norm erfüllt:

DIN EN ISO 13485

Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme –
Anforderungen für regulatorische Zwecke

DIN EN ISO 13485:2016 + AC:2016 - EN ISO 13485:2016 + AC:2016 - ISO 13485:2016

Gültig ab	2022-01-30
Gültig bis	2025-01-29
Registrier-Nr.	D1292200012
Bericht-Nr.	P21-01727-218513
Stuttgart, den	2022-01-19


Leiter Zertifizierungsstelle



Anlage zum Zertifikat

Nr. D1292200012

vom 2022-01-19

Seite 1 von 1

Standort	Geltungsbereich
Astra Biotech GmbH Rudower Chaussee 29 12489 Berlin	Firmensitz
Astra Biotech GmbH Kekuléstraße 7 12489 Berlin	Entwicklung, Herstellung und Vertrieb von In-vitro-Diagnostika basierend auf biochemischen und molekulargenetischen Methoden einschließlich deren Reagenzien





Leiter Zertifizierungsstelle