

Zertifikat

Wir bescheinigen hiermit dem Unternehmen

bioactiva diagnostica GmbH
Louisenstraße 137
61348 Bad Homburg
Deutschland

bioactiva diagnostica
The Partner That Cares



die Einführung und Anwendung eines

Qualitätsmanagementsystems gemäß DIN EN ISO 13485

im Geltungsbereich

Entwicklung, Herstellung und Vertrieb von In-vitro-Diagnostika zum Nachweis von Krankheitserregern mit molekularbiologischen, immunologischen Methoden und selektiven Medien;
Vertrieb von Medizinprodukten, z.B. Blutdruck-Messgeräte, medizintechnische Ausrüstung und Instrumente wie Otoskope, Ophthalmoskope, Dermatoskope, Laryngoskope, Stethoskope, Beatmungs-Geräte, Endoskope, Reflexhämmer, Stimmgabeln sowie Patientenüberwachungssysteme in den Bereichen Anästhesie, EKG, Pulsoximetrie und Fetalüberwachung, mobile Röntgengeräte, Waagen, zahnärztliche Stuhleinheiten und andere Untersuchungsgeräte sowie entsprechendes Zubehör

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

DIN EN ISO 13485:2021 - EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021 - ISO 13485:2016
Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke

Gültig ab 2024-02-02
Gültig bis 2027-02-01

Registrier Nr. D1155300015
Bericht Nr. P23-01350-281027

Stuttgart, den 2024-02-02



Zertifizierungsstelle

