



Product Service

# CERTIFICADO

Q5 076477 0007 Rev. 02

**Titular del certificado:** **BIORON Diagnostics GmbH**In den Rauhweiden 20  
67354 Römerberg  
ALEMANIA**Instalación(es):**BIORON Diagnostics GmbH  
In den Rauhweiden 20, 67354 Römerberg, ALEMANIA**Sello de Calidad:****Ámbito de vigencia:****Diseño y desarrollo, producción y distribución  
de ácidos nucleicos para diagnóstico in vitro****Norma(s)  
aplicada(s):**EN ISO 13485:2016  
Productos sanitarios – Sistemas de gestión de la  
calidad - Requisitos con fines reglamentarios  
(ISO 13485:2016)  
DIN EN ISO 13485:2016

El organismo notificado de TÜV SÜD Product Service GmbH certifica que la compañía antes mencionada ha establecido y mantiene un sistema de gestión de la calidad que cumple los requisitos de las normas indicadas. Todos los requisitos aplicables de la reglamentación "Testing and Certification" del Grupo TÜV SÜD deben ser respetados. Para detalles y validez del certificado véase: [www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q5 076477 0007 Rev. 02 0007 Rev. 02](http://www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q5_076477_0007_Rev.02_0007_Rev.02)

**Informe n°:** 713188174**Válido desde:** 2020-09-06**Válido hasta:** 2023-09-05**Fecha:** 2020-08-27Christoph Dicks  
Head of Certification/Notified Body