



Zertifikat

Nr. Q5 049716 0012 Rev. 01

Zertifikatsinhaber: **inno-train Diagnostik GmbH**
Niederhöchstädter Straße 62
61476 Kronberg/Taunus
DEUTSCHLAND

Betriebsstätte(n): inno-train Diagnostik GmbH
Niederhöchstädter Straße 62, 61476 Kronberg/Taunus,
DEUTSCHLAND

Siehe Geltungsbereich

**Zertifizierungs-
zeichen:**



Geltungsbereich: **Design und Entwicklung, Herstellung und Vertrieb von in-vitro-diagnostischen Reagenzien für die molekularbiologische und serologische Untersuchung in den Bereichen Transplantationsdiagnostik, Virusdiagnostik, Transfusionsmedizin und Humangenetik**

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

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_049716_0012_Rev_01

Bericht Nr.: 713225479

Gültig ab: 2021-12-01
Gültig bis: 2024-11-30

Datum, 2021-11-29



Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body