

Zertifikat



Qualitätsmanagementsystem EN ISO 13485:2016

Registrier-Nr.: SX 2421945-1

Organisation: Sysmex Europe SE
Bornbarch 1
22848 Norderstedt
Deutschland

Geltungsbereich: Herstellung von in-vitro diagnostischen Reagenzien für die Hämatologie, klinische Chemie und Hämostase.

Entwicklung und Herstellung von Software zur Probenauswertung im Bereich der Hämatologie, Hämostase, Immunhämatologie, Chemie, Immunchemie und klinische Chemie.

Entwicklung und Herstellung von Pufferlösung für die Färbung von Blutzellen zur in-vitro diagnostischen Anwendung.

Vertrieb und Service von Geräten, Reagenzien und Zubehör zur In-vitro Diagnose für die Bereiche:

- Hämatologie, Hämostase, Immunhämatologie, Histologie, Zytologie
- Chemie, Immunchemie, klinische Chemie
- Molekulardiagnostik
- Produkte der Laborautomatisierung

Vertrieb von Geräten, Sonden und Zubehör zur magnetischen Detektion, sowie sterilen magnetischen Markern.

Die Zertifizierungsstelle der TÜV Rheinland LGA Products GmbH bescheinigt, dass die Organisation ein Qualitätsmanagementsystem für Medizinprodukte eingeführt hat und anwendet.

Der Nachweis wurde erbracht, dass die Forderungen der oben genannten Norm erfüllt sind. Das Qualitätsmanagementsystem unterliegt einer jährlichen Überwachung.

Bericht Nr.: 1112500-20

Gültig ab: 17.05.2022

Gültig bis: 16.05.2023

Datum: 16.05.2022

A blue ink signature of Anja Fechner is written over a circular blue seal of TÜV Rheinland LGA Products GmbH. The seal contains the TÜV Rheinland logo and the text 'TÜV Rheinland LGA Products GmbH' and 'TÜVRheinland'.

Dipl.-Ing. A. Fechner

TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Deutschland



Zertifikat



Qualitätsmanagementsystem EN ISO 13485:2016

Registrier-Nr.: SX 2421945-1

Organisation: Sysmex Europe SE
Bornbarch 1
22848 Norderstedt
Deutschland

Der Geltungsbereich beinhaltet folgende zusätzlichen Standorte:

Nr.	Standorte	Geltungsbereich
/01	c/o Sysmex Europe SE Bornbarch 1 22848 Norderstedt Deutschland	Entwicklung, Herstellung, Verkauf und Service
/02	c/o Sysmex Europe SE Bornbarch 3 22848 Norderstedt Deutschland	Technischer Service und Qualitätskontrolle von Reagenzien sowie Entwicklung und Herstellung von Software zur In-vitro diagnostischen Anwendung
/03	c/o Sysmex Europe SE Bornbarch 4 22848 Norderstedt Deutschland	Service und regulatorische Angelegenheiten sowie Entwicklung
/04	c/o Sysmex Europe SE Bornbarch 5 22848 Norderstedt Deutschland	Qualitätskontrolle

Bericht Nr.: 1112500-20
Gültig ab: 17.05.2022
Gültig bis: 16.05.2023
Datum: 16.05.2022




Dipl.-Ing. A. Fechner
TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Deutschland



Zertifikat



Qualitätsmanagementsystem EN ISO 13485:2016

Registrier-Nr.: SX 2421945-1

Organisation: Sysmex Europe SE
Bornbarch 1
22848 Norderstedt
Deutschland

Der Geltungsbereich beinhaltet folgende zusätzlichen Standorte:

/05	c/o Sysmex Europe SE Bornbarch 8 22848 Norderstedt Deutschland	Vertrieb und Service
/06	c/o Sysmex Europe SE Bornbarch 10 22848 Norderstedt Deutschland	Vertrieb und Service sowie Entwicklung
/07	c/o Sysmex Europe SE Mainstr. 7 24539 Neumünster Deutschland	Herstellung von in-vitro diagnostischen Reagenzien

Bericht Nr.: 1112500-20
Gültig ab: 17.05.2022
Gültig bis: 16.05.2023
Datum: 16.05.2022



Dipl.-Ing. A. Fechner
TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Deutschland