

Certificado

Sistema de Gestión de Calidad

EN ISO 13485:2016

EN ISO 13485:2016/AC:2018

EN ISO 13485:2016/A11:2021

No. Registro: SX 1034230-1
Entidad Certificada: nal von minden GmbH
Carl-Zeiss-Str. 12
47445 Moers
Alemania

Alcance: Diseño y desarrollo, fabricación y venta de kits de test de diagnóstico in-vitro y reactivos para la detección de marcadores cardíacos, marcadores tumorales, infecciones, inflamación, alergias, trastornos endocrinos, diabetes, hormonas, vitaminas, proteínas especiales, trastornos metabólicos, consumo de drogas, estado inmunológico, niveles de pH vaginal, embarazo, función renal, análisis de orina, test de esperma, sistemas de control de la coagulación, para uso tanto en laboratorios clínicos, como test en el lugar de atención al paciente y para autodiagnóstico y dispositivos de diagnóstico in-vitro asociados a sistemas de muestreo y análisis.

Venta de materiales de control y test para determinación del grupo sanguíneo, mascarillas médicas, guantes médicos, dispositivos de control de la presión arterial, termómetros médicos, hisopos, lancetas y análisis de laboratorio.

La Entidad Certificadora de TÜV Rheinland LGA Products GmbH certifica que la empresa ha implantado y aplica un sistema de gestión de calidad para productos médicos.
Se ha verificado el cumplimiento de los requisitos especificados en la norma mencionada. Este sistema de gestión de calidad está sujeto a un seguimiento anual.

No. de Informe: 1163709-40
Válido desde: 2024-12-02
Válido hasta: 2027-12-01
Fecha de Emisión: 2024-11-29
Sustituye certificado SX 1034230-1 emitido 2021-11-29



Dipl.-Ing. (FH) Bastian Pfeiffer
TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Germany

Este certificado puede validarse en <https://www.certipedia.com>

Certificado

Sistema de Gestión de Calidad

EN ISO 13485:2016

EN ISO 13485:2016/AC:2018

EN ISO 13485:2016/A11:2021

No. Registro: SX 1034230-1
Entidad Certificada: nal von minden GmbH
Carl-Zeiss-Str. 12
47445 Moers
Alemania

El alcance de la certificación también incluye las siguientes entidades:

No.	Entidad	Alcance
/01	c/o nal von minden GmbH Carl-Zeiss-Str. 12 47445 Moers Alemania	Fabricación y venta
/02	c/o nal von minden GmbH Friedenstr. 32 93053 Regensburg Alemania	Diseño y desarrollo y venta
/03	c/o nal von minden GmbH Robert-Bosch-Breite 34 37079 Göttingen Alemania	Diseño y desarrollo y fabricación
/04	c/o nal von minden GmbH Raseweg 4 37124 Rosdorf Alemania	Administración y venta

Este certificado puede validarse en <https://www.certipedia.com>