

Zertifikat

Die Zertifizierungsstelle der
TÜV Rheinland LGA Products GmbH

bescheinigt, dass die Organisation
MedInnovation GmbH
Nonnendammallee 42-43
13599 Berlin
Deutschland

für den Geltungsbereich:
siehe Anlage

ein Qualitätsmanagementsystem für Medizinprodukte eingeführt hat und anwendet.

Der Nachweis wurde erbracht, dass die Forderungen der

EN ISO 13485:2012
EN ISO 13485:2012/AC:2012

erfüllt sind. Das Qualitätsmanagementsystem unterliegt einer jährlichen Überwachung.

Dieses Zertifikat ist gültig ab: 2016-08-05
Zertifikat-Registrier-Nr.: SX 60111816 0001
Ein Audit wurde durchgeführt, Bericht-Nr.: 21236640 001
Dieses Zertifikat ist gültig bis: 2019-02-04

Zertifizierungsstelle



Datum 2016-08-05



Dipl.-Ing. A. Fechner

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Doc. 1/1, Rev. 0

Anlage zum
Zertifikat

Registrier-Nr.: SX 60111816 0001
Berichts-Nr.: 21236640 001

Organisation: MedInnovation GmbH
Nonnendammallee 42-43
13599 Berlin
Deutschland

Geltungsbereich: Design/Entwicklung von spektroskopischen Analyseverfahren
sowie Design und Entwicklung, Produktion und Vertrieb von
medizinischen Laborgeräten und zugehörigen Verbrauchs-
materialien für die In-vitro-Diagnostik

Einbezogener Standort (Geltungsbereich wie oben):

MedInnovation GmbH
Groß-Berliner Damm 151
12487 Berlin
Deutschland

Zertifizierungsstelle



Datum: 2016-08-05

Anja Fechner



Dipl.-Ing. A. Fechner

Certificate

The Certification Body of
TÜV Rheinland LGA Products GmbH

hereby certifies that the organization
MedInnovation GmbH
Nonnendammallee 42-43
13599 Berlin
Deutschland

has established and applies a quality management system for medical devices
for the following scope:

see attachment

Proof has been furnished that the requirements specified in

EN ISO 13485:2012
EN ISO 13485:2012/AC:2012

are fulfilled. The quality management system is subject to yearly surveillance.

Effective Date: 2016-08-05
Certificate Registration No.: SX 60111816 0001
An audit was performed. Report No.: 21236640 001
This Certificate is valid until: 2019-02-04

Certification Body



Date 2016-08-05



Dipl.-Ing. A. Fechner

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Doc. 1/1, Rev. 0

Attachment to
Certificate

Registration No.: SX 60111816 0001
Report No.: 21236640 001

Organization: MedInnovation GmbH
Nonnendammallee 42-43
13599 Berlin
Deutschland

Scope: Design and development of spectroscopic analytical methods
as well as design and development, production and
distribution of medical laboratory devices and
related consumables for in-vitro-diagnostic

Site included (scope as mentioned above):

MedInnovation GmbH
Groß-Berliner Damm 151
12487 Berlin
Germany

Certification Body



Date: 2016-08-05



Dipl.-Ing. A. Fechner