

Zertifikat

Die Zertifizierungsstelle der
TÜV Rheinland LGA Products GmbH

bescheinigt, dass die Organisation

Milenia Biotec GmbH
Versailler Str. 1
35394 Gießen
Deutschland

für den Geltungsbereich:

**Entwicklung, Produktion und Vertrieb von in-vitro
diagnostischen Lateral Flow Tests zum Point-of-Care Einsatz
bei der Entzündungs- und Gerinnungsdiagnostik**

ein Qualitätsmanagementsystem für Medizinprodukte eingeführt hat und anwendet.

Der Nachweis wurde erbracht, dass die Forderungen der

EN ISO 13485:2016

erfüllt sind. Das Qualitätsmanagementsystem unterliegt einer jährlichen Überwachung.

Dieses Zertifikat ist gültig ab: 2019-08-05
Zertifikat-Registrier-Nr.: SX 60141511 0001
Ein Audit wurde durchgeführt, Bericht-Nr.: 60240399 001
Dieses Zertifikat ist gültig bis: 2022-08-04

Zertifizierungsstelle



Datum 2019-08-01



Dipl.-Ing. (FH) D. Wiedemuth

TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg
Tel.: +49 221 806-1371 Fax: +49 221 806-3935 e-mail: cert-validity@de.tuv.com <http://www.tuv.com/safety>

Certificate

The Certification Body of
TÜV Rheinland LGA Products GmbH

hereby certifies that the organization

Milenia Biotec GmbH
Versailer Str. 1
35394 Gießen
Deutschland

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

**Design and Development, Manufacturing and Distribution of
in-vitro diagnostic lateral flow tests for Point-of-Care
use in inflammation and coagulation diagnostics**

Proof has been furnished that the requirements specified in

EN ISO 13485:2016

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

Effective Date: 2019-08-05
Certificate Registration No.: SX 60141511 0001
An audit was performed. Report No.: 60240399 001
This Certificate is valid until: 2022-08-04

Certification Body



Date 2019-08-01



Dipl.-Ing. (FH) D. Wiedemuth

TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg
Tel.: +49 221 806-1371 Fax: +49 221 806-3935 e-mail: cert-validity@de.tuv.com <http://www.tuv.com/safety>