

Zertifikat

**Qualitätsmanagementsystem
EN ISO 13485:2016**

Registrier-Nr.: SX 1668143-1

Organisation: Milenia Biotec GmbH
Versailler Str. 1
35394 Gießen
Deutschland

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

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.: 1105866-40
Gültig ab: 04.08.2022
Gültig bis: 03.08.2025
Datum: 04.08.2022



Dipl.-Ing. Fabian Bley

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

Certificate



Quality Management System EN ISO 13485:2016

Registration No.: SX 1668143-1

Organization: Milenia Biotec GmbH
Versailler Str. 1
35394 Gießen
Germany

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

The Certification Body of TÜV Rheinland LGA Products GmbH certifies that the organization has established and applies a quality management system for medical devices. Proof has been furnished that the requirements specified in the abovementioned standard are fulfilled. The quality management system is subject to yearly surveillance.

Report No.: 1105866-40
Effective date: 2022-08-04
Expiry date: 2025-08-03
Issue date: 2022-08-04



A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Fabian Bley'.

Dipl.-Ing. Fabian Bley
TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Germany

