

# Certificate

The Certification Body of  
TÜV Rheinland LGA Products GmbH

hereby certifies that the organization

**Milenia Biotec GmbH**  
**Versailler 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



*D. Wiedemuth*  
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

# 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>