



Zertifikat

Nr. Q5 064137 0024 Rev. 04

Zertifikatsinhaber:



Bruker Daltonics GmbH & Co. KG

Fahrenheitstrasse 4
28359 Bremen
DEUTSCHLAND

Zertifizierungs-
zeichen:



Geltungsbereich:

Design, Entwicklung und Produktion von in-vitro-diagnostischen Reagenzien und Reagenzien Produkten, Zubehör und Kontrollmaterial, Instrumenten und Software in den Bereichen Immunchemie, Mikrobiologie und Infektionsimmunologie. Installation, Service und Vertrieb von in-vitro-diagnostischen Instrumenten und Software für die Anwendung in den Bereichen Mikrobiologie und Infektionsimmunologie. Vertrieb von in-vitro-diagnostischen Reagenzien, Reagenzien-Produkten, Zubehör und Kontrollmaterial in den Bereichen Immunchemie, Mikrobiologie und Infektionsimmunologie. Die Bereitstellung von monoklonalen Antikörpern und rekombinanten Proteinen für in-vitro-diagnostische Reagenzien, Reagenzien Produkten und Kontrollmaterial in den Bereichen Immunchemie, Mikrobiologie und Infektionsimmunologie.

Die Zertifizierstelle von TÜV SÜD Product Service GmbH bescheinigt, dass das oben genannte Unternehmen ein Qualitätsmanagementsystem eingeführt hat und anwendet, das den Anforderungen der genannten Norm(en) entspricht. Alle geltenden Anforderungen der Prüf- und Zertifizierungsverordnung der TÜV SÜD Gruppe sind einzuhalten. Einzelheiten und Gültigkeit des Zertifikats finden Sie unter: [www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q5 064137 0024 Rev. 04](http://www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q5_064137_0024_Rev.04)

Bericht Nr.: 713239292

Gültig ab: 2022-06-23

Gültig bis: 2025-06-22

Datum, 2022-06-23

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body

Zertifikat

Nr. Q5 064137 0024 Rev. 04

Angewandte Norm(en):

EN ISO 13485:2016
Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme -
Anforderungen für regulatorische Zwecke
(ISO 13485:2016)
DIN EN ISO 13485:2016

Betriebsstätte(n):

Bruker UK Limited
5 Robroyston Oval, Nova Business Park, Glasgow, G33 1AP,
GROßBRITANNIEN

Design und Entwicklung und Produktion von in-vitro-
diagnostischen Reagenzien, Reagenzien Produkten und
Kontrollmaterial in den Bereichen Mikrobiologie und
Infektionsimmunologie.

Vertrieb von in-vitro-diagnostischen Reagenzien, Reagenzien-
Produkten, Zubehör und Kontrollmaterial in den Bereichen
Immunchemie, Mikrobiologie und Infektionsimmunologie.

Bruker Daltonics GmbH & Co. KG
Fahrenheitstrasse 4, 28359 Bremen, DEUTSCHLAND

Design, Entwicklung und Produktion von in-vitro-diagnostischen
Reagenzien und Reagenzien Produkten, Zubehör und
Kontrollmaterial, Instrumenten und Software in den Bereichen
Mikrobiologie und Infektionsimmunologie.

Installation, Wartungsservice und Vertrieb von in-vitro-
diagnostischen Instrumenten und Software für die Anwendung in
den Bereichen Mikrobiologie und Infektionsimmunologie.

Vertrieb von in-vitro-diagnostischen Reagenzien, Reagenzien-
Produkten, Zubehör und Kontrollmaterial in den Bereichen
Mikrobiologie und Infektionsimmunologie.

InVivo BioTech Services GmbH
Oranienstrasse 24, 10999 Berlin, DEUTSCHLAND

Design und Entwicklung und Produktion von in-vitro-
diagnostischen Reagenzien, Reagenzien Produkten und
Kontrollmaterial in den Bereichen Immunchemie, Mikrobiologie
und Infektionsimmunologie.

InVivo BioTech Services GmbH
Neuendorfstrasse 24a, 16761 Hennigsdorf, DEUTSCHLAND

Design und Entwicklung und Produktion von in-vitro-
diagnostischen Reagenzien, Reagenzien Produkten und
Kontrollmaterial in den Bereichen Immunchemie, Mikrobiologie
und Infektionsimmunologie.

Die Bereitstellung von monoklonalen Antikörpern und
rekombinanten Proteinen für in-vitro-diagnostische Reagenzien,
Reagenzien Produkten und Kontrollmaterial in den Bereichen
Immunchemie, Mikrobiologie und Infektionsimmunologie.

Zertifikat

Nr. Q5 064137 0024 Rev. 04

MERLIN Gesellschaft für mikrobiologische Diagnostika mbH
Kleinstrasse 14, 53332 Bornheim, DEUTSCHLAND

Design, Entwicklung und Produktion von in-vitro-diagnostischen Reagenzien und Reagenzien Produkten, Zubehör und Kontrollmaterial, und Instrumenten in den Bereichen Mikrobiologie und Infektionsimmunologie.

Installation, Wartungsservice und Vertrieb von in-vitro-diagnostischen Instrumenten für die Anwendung in den Bereichen Mikrobiologie und Infektionsimmunologie.

Vertrieb von in-vitro-diagnostischen Reagenzien, Reagenzien-Produkten, Zubehör und Kontrollmaterial in den Bereichen Mikrobiologie und Infektionsimmunologie.

Bruker Daltonics GmbH & Co. KG
Borgwardstrasse 11, 28279 Bremen, DEUTSCHLAND

Produktion von in-vitro-diagnostischen Instrumenten und Software in den Bereichen Mikrobiologie und Infektionsimmunologie.

Installation, Wartungsservice und Vertrieb von in-vitro-diagnostischen Instrumenten und Software für die Anwendung in den Bereichen Mikrobiologie und Infektionsimmunologie.

./.