



Zertifikat

Nr. Q5 105845 0001 Rev. 00

Zertifikatsinhaber: **SphingoTec GmbH**

Neuendorfstr. 15A
16761 Hennigsdorf
DEUTSCHLAND

Betriebsstätte(n):

SphingoTec GmbH
Neuendorfstr. 15A, 16761 Hennigsdorf, DEUTSCHLAND

Siehe Geltungsbereich

**Zertifizierungs-
zeichen:**



Geltungsbereich:

Design und Entwicklung, Herstellung und Vertrieb von in-vitro-Diagnostik Reagenzien (Immunochemie (Immunologie)) für die Messung von blutbasierten Biomarkern. Bereitstellen von Vertriebsdienstleistungen für Plattformen im Bereich Immunochemie (Immunologie) zur Messung blutbasierter Biomarker in patientennahen Umgebungen und in Laboreinrichtungen

**Angewandte
Norm(en):**

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

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 105845 0001 Rev. 00](http://www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q5_105845_0001_Rev._00)

Bericht Nr.: 713161826

Gültig ab: 2022-02-25

Gültig bis: 2025-02-24

Datum, 2022-02-25

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body