ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證證書 ◆ СЕРТИФИКАТ ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

Deutsche Akkreditierungsstelle D-ZM-11321-01-00

Product Service

Zertifikat

Nr. Q8 072713 0005 Rev. 04

Zertifikatsinhaber:

Roche Diagnostics Deutschland GmbH
Sandhofer Str. 116
68305 Mannheim
DEUTSCHLAND

Zertifizierungs-zeichen:

Geltungsbereich:

Die Erbringung von Dienstleistungen hinsichtlich Marketing, Vertrieb, Service und Installation für Software, Medizinprodukte und in-vitro diagnostische Systeme für Immunchemie, Klinische Chemie, Massenspektrometrie, Klinische Histologie, Klinische Cytologie, Near-Patient-Care, Eigenanwendungen und Versorgungskonzepte für das Diabetesmanagement, Molekulare Diagnostik und Gerinnung, sowie biochemische Lösungen für Medizinprodukte und in-vitro Diagnostika

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH certifies that the company mentioned above has established and is maintaining a quality management system, which meets the requirements of the listed standard(s). All applicable requirements of the Testing, Certification, Validation and Verification Regulations TÜV SÜD Group have to be complied with. For details and certificate validity see: www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q8 072713 0005 Rev. 04

Bericht Nr.: 713367486

Gültig ab: 2025-07-06
Gültig bis: 2028-07-05

Datum, 2025-06-11

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body

TÜV SÜD Product Service GmbH • Zertifizierstelle • Ridlerstraße 65 • 80339 München • Deutschland

DAkkS Deutsche Akkreditierungsstelle D-ZM-11321-01-00

Product Service

Zertifikat

Nr. Q8 072713 0005 Rev. 04

AngewandteNorm(en): ISO 13485:2016
(EN ISO 13485:2016/AC:2018, EN ISO 13485:2016/A11:2021)
Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme -
Anforderungen für regulatorische Zwecke

Betriebsstätte(n): **Roche Diagnostics Deutschland GmbH**
Sandhofer Str. 116, 68305 Mannheim, DEUTSCHLAND

Siehe Geltungsbereich

./.

TÜV SÜD Product Service GmbH • Zertifizierstelle • Ridlerstraße 65 • 80339 München • Deutschland

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證證書 ◆ СЕРТИФИКАТ ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

Deutsche Akkreditierungsstelle D-ZM-11321-01-00

Product Service

Certificate

No. Q8 072713 0005 Rev. 04

Holder of Certificate: **Roche Diagnostics Deutschland GmbH**
Sandhofer Str. 116
68305 Mannheim
GERMANY

Certification Mark:

Scope of Certificate: **The provision of services in relation to marketing, sales, technical service and installation of software, medical devices and in-vitro diagnostic systems for immunochemistry, clinical chemistry, mass spectrometry, clinical histology, clinical cytology, near-patient-care, self-testing and diabetes management, molecular diagnostics and coagulation as well as biochemical solutions for medical devices and in-vitro diagnostics**

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH certifies that the company mentioned above has established and is maintaining a quality management system, which meets the requirements of the listed standard(s). All applicable requirements of the Testing, Certification, Validation and Verification Regulations TÜV SÜD Group have to be complied with. For details and certificate validity see: www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q8 072713 0005 Rev. 04

Report No.: 713367486

Valid from: 2025-07-06
Valid until: 2028-07-05

Date, 2025-06-11

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body

TÜV SÜD Product Service GmbH • Certification Body • Ridlerstraße 65 • 80339 Munich • Germany

DAkkS Deutsche Akkreditierungsstelle D-ZM-11321-01-00

Product Service

Certificate

No. Q8 072713 0005 Rev. 04

Applied Standard(s): ISO 13485:2016
(EN ISO 13485:2016/AC:2018, EN ISO 13485:2016/A11:2021)
Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes

Facility(ies): **Roche Diagnostics Deutschland GmbH**
Sandhofer Str. 116, 68305 Mannheim, GERMANY

See Scope of Certificate

./.

TÜV SÜD Product Service GmbH • Certification Body • Ridlerstraße 65 • 80339 Munich • Germany

TÜV®