

# Zertifikat

**mdc medical device certification GmbH**

bescheinigt hiermit, dass das Unternehmen

**ORGENTEC Diagnostika GmbH**

**Carl-Zeiss-Straße 49 - 51**

**55129 Mainz**

**Deutschland**

mit den in der Anlage gelisteten Standorten

im Geltungsbereich

**Entwicklung, Herstellung und Vertrieb von  
in-vitro diagnostischen Testkits, Reagenzien, Kontrollen und  
Analysegeräten/Instrumenten für die Diagnose von  
Autoimmunerkrankungen und infektiösen Erkrankungen**

ein

**Qualitätsmanagementsystem**

eingeführt hat und anwendet.

Ein Audit von mdc hat den Nachweis erbracht, dass dieses Qualitätsmanagementsystem die Forderungen der folgenden Norm erfüllt:

**DIN EN ISO 13485**

Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme –  
Anforderungen für regulatorische Zwecke

DIN EN ISO 13485:2016 + AC:2016 - EN ISO 13485:2016 + AC:2016 - ISO 13485:2016

Gültig ab	2019-04-01
Gültig bis	2022-03-31
Registrier-Nr.	D1227900020
Bericht-Nr.	P18-01487-133131
Stuttgart, den	2019-04-01



Leiter Zertifizierungsstelle



**Anlage zum Zertifikat**

**Nr. D1227900020**

vom 2019-04-01

Seite 1 von 1

<b>Standort</b>	<b>Geltungsbereich</b>
ORGENTEC Diagnostika GmbH Carl-Zeiss-Straße 49 – 51 55129 Mainz Deutschland	Entwicklung, Herstellung und Vertrieb von in-vitro diagnostischen Testkits, Reagenzien, Kontrollen und Analysegeräten/Instrumenten für die Diagnose von Autoimmunerkrankungen und infektiösen Erkrankungen
ORGENTEC Austria GmbH Hausfeldstraße 90 A2232 Deutsch-Wagram Österreich	Vertrieb von in-vitro diagnostischen Testkits, Reagenzien, Kontrollen und Analysegeräten/Instrumenten für die Diagnose von Autoimmun- und infektiösen Erkrankungen
ORGENTEC Hungary Kft. Aradi Vértanúk utca 45 H2060 Bicske Ungarn	Vertrieb von in-vitro diagnostischen Testkits, Reagenzien, Kontrollen und Analysegeräten/Instrumenten für die Diagnose von Autoimmun- und infektiösen Erkrankungen



Leiter Zertifizierungsstelle