

Zertifikat

Die Zertifizierungsstelle der
TÜV Rheinland LGA Products GmbH

bescheinigt, dass die Organisation
SYSMEX EUROPE GmbH
Bornbarch 1
22848 Norderstedt
Deutschland

für den Geltungsbereich:

Details siehe Anlage

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: 2018-08-23
Zertifikat-Registrier-Nr.: SX 60131604 0001
Ein Audit wurde durchgeführt, Bericht-Nr.: 21245244 004
Dieses Zertifikat ist gültig bis: 2019-05-16

Zertifizierungsstelle



Datum 2018-08-23



S. Hoffmann
Dipl.-Ing. Sven Hoffmann

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>

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

**Anlage zum
Zertifikat**

Registrier-Nr.: SX 60131604 0001
Berichts-Nr.: 21245244 004

Organisation: **SYSMEX EUROPE GmbH**
Bornbarch 1
22848 Norderstedt
Deutschland

Geltungsbereich: Vertrieb und Service von Geräten, Reagenzien und Zubehör zur In-vitro Diagnose, sowie Design, Entwicklung und Herstellung von Software zur In-vitro diagnostischen Anwendung

Produkte für die Bereiche:

- Hämatologie
- Urinanalytik
- Koagulation
- Nachweis eines Epithelzellmarkers in Lymphknoten zur Diagnostik von Lymphknotenmetastasen
- Produkte der Laborautomation

Vertrieb von Geräten, Sonden und Zubehör zur magnetischen Detektion, sowie sterilen magnetischen Markern.
Vertrieb und Service von Geräten zur Kopfhautkühlung und deren Zubehör.

Zertifizierungsstelle



Datum: 2018-08-23



S. Hoffmann
Dipl.-Ing. Sven Hoffmann

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

**Anlage zum
Zertifikat**

Registrier-Nr.: SX 60131604 0001
Berichts-Nr.: 21245244 004

Organisation: **SYSMEX EUROPE GmbH**
Bornbarch 1
22848 Norderstedt
Deutschland

Geltungsbereich: Einbezogene Standorte:

- Sysmex Europe GmbH
Bornbarch 3
22848 Norderstedt, Deutschland
Aktivitäten bezogen auf den Geräteservice und die Qualitätskontrolle von Reagenzien
- Sysmex Europe GmbH
Bornbach 4
22848 Norderstedt, Deutschland
Aktivitäten bezogen auf Service, sowie regulatorische Angelegenheiten
- Sysmex Europe GmbH
Bornbarch 5
22848 Norderstedt, Deutschland
Aktivitäten bezogen auf Entwicklung und Herstellung von Software zur In-vitro diagnostischen Anwendung

Zertifizierungsstelle



Datum: 2018-08-23



S. Hoffmann
Dipl.-Ing. Sven Hoffmann

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

**Anlage zum
Zertifikat**

Registrier-Nr.: SX 60131604 0001
Berichts-Nr.: 21245244 004

Organisation: SYSMEX EUROPE GmbH
Bornbarch 1
22848 Norderstedt
Deutschland

Geltungsbereich: Einbezogene Standorte:

- Sysmex Europe GmbH
Bornbarch 8, 10
22848 Norderstedt, Deutschland
Aktivitäten bezogen auf Vertrieb und Service

- Bornbarch 1 / Aspelohe 27 c
22848 Norderstedt, Deutschland
Aktivitäten bezogen auf Vertrieb und Service

Zertifizierungsstelle



Datum: 2018-08-23


Dipl.-Ing. Sven Hoffmann