



Zertifikat

Nr. Q5 064137 0024 Rev. 03

Zertifikatsinhaber:



Bruker Daltonics GmbH & Co. KG

Fahrenheitstrasse 4
28359 Bremen
DEUTSCHLAND

Zertifizierungs-
zeichen:



Geltungsbereich:

**Design und Entwicklung, Produktion, Verkauf,
Vertrieb, Installation und Service von Geräten,
Systemen und Reagenzien zur in-vitro Diagnostik**

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. 03](http://www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q5_064137_0024_Rev._03)

Bericht Nr.: 713213075

Gültig ab: 2021-05-28

Gültig bis: 2022-06-30

Datum, 2021-05-28

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body

Zertifikat

Nr. Q5 064137 0024 Rev. 03

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, Produktion und Vertrieb von in-vitro
Diagnostika

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

Design und Entwicklung, Produktion, Verkauf, Vertrieb, Installation
und Service von Geräten, Systemen und Reagenzien zur in-vitro
Diagnostik

InVivo BioTech Services GmbH
Oranienstrasse 24, 10999 Berlin, DEUTSCHLAND

Design und Entwicklung, Produktion und Verkauf von
monoklonalen Antikörpern, rekombinanten Proteinen und
Diagnostische Kits und Reagenzien

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

Design und Entwicklung, Produktion und Verkauf von
monoklonalen Antikörpern, rekombinanten Proteinen und
Diagnostische Kits und Reagenzien

MERLIN Diagnostika GmbH
Kleinstrasse 14, 53332 Bornheim, DEUTSCHLAND

Design und Entwicklung, Produktion und Verkauf, von
mikrobiologischen Systemen für die in-vitro Diagnostik

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

Produktion und Lagerung von Instrumenten

Kenndaten: ./.