

Zertifikat

Wir bescheinigen hiermit dem Unternehmen

Gold Standard Diagnostics Frankfurt GmbH
Waldstraße 23 A6
63128 Dietzenbach
Deutschland

die Einführung und Anwendung eines

Qualitätsmanagementsystems gemäß DIN EN ISO 13485

im Geltungsbereich

Entwicklung, Herstellung und Vertrieb von In-vitro-Diagnostika sowie
Installation und Service von IVD Analysegeräten für die Infektionsdiagnostik, Autoimmundiagnostik,
Tumordiagnostik und für die klinische Chemie

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

DIN EN ISO 13485:2021 - EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021 - ISO 13485:2016
Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke

Gültig ab 2024-12-04
Gültig bis 2027-12-03

Registrier Nr. D1055500023
Bericht Nr. P24-00595-297863

Stuttgart, den 2024-12-03



Zertifizierungsstelle

