

Zertifikat / Certificate

gem. / acc. EN ISO 13485 : 2012 + AC : 2012

Hiermit wird bescheinigt, dass die Firma / *This certifies, that the company*

FROST Diagnostika GmbH

**Speyerer Straße 74
67166 Otterstadt
Deutschland**

ein Qualitätsmanagementsystem nach der Norm DIN EN ISO 13485 : 2012 / EN ISO 13485 : 2012 + AC : 2012 -
Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke - eingeführt hat und aufrechterhält.
Dieses Zertifikat stellt nicht den erforderlichen Nachweis zur Anbringung der CE-Kennzeichnung dar.

*has established and maintains a quality management system that meets the requirements of DIN EN ISO 13485 : 2012 /
EN ISO 13485 : 2012 + AC : 2012 - Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes.
This certificate is not an authorisation to affix the CE mark.*

Geltungsbereich / *Scope*

**Entwicklung, Herstellung, Vertrieb und Dienstleistungen zu in vitro
diagnostischen Testsystemen und Zubehör für die Labor-, Routinediagnostik
und Forschung**

***Development, manufacturing, distribution and supporting services of in vitro
diagnostic tests and related equipment for laboratory, routine laboratories and
applied research***

Reg.-Nr. / *Reg.-No.* 44 221 140158
Bericht Nr. / *Report No.* 3513 4794

Gültigkeit / *Validity*
von / *from* 2014-04-22
bis / *until* 2017-04-21
Edition 1



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Essen, 2014-04-22

TÜV NORD CERT GmbH Langemarckstraße 20 45141 Essen www.tuev-nord-cert.de medical@tuev-nord.de

Benannte Stelle Kenn-Nr. 0044 / *Notified Body ID. No. 0044*