

# 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 Infektionskrankheiten sowie  
Stuhldiagnostik und Knochen- und Mineralstoffwechseldiagnostik**

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	2022-03-30
Gültig bis	2025-03-29
Registrier-Nr.	D1227900022
Bericht-Nr.	P21-02052-223453
Stuttgart, den	2022-03-01

  
Leiter Zertifizierungsstelle



**Anlage zum Zertifikat**

**Nr. D1227900022**

vom 2022-03-01

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 Infektionskrankheiten sowie Stuhldiagnostik und Knochen- und Mineralstoffwechseldiagnostik
ORGENTEC Austria GmbH Hausfeldstraße 90 A2232 Deutsch-Wagram Österreich	Vertrieb von in-vitro diagnostischen Testkits, Reagenzien, Kontrollen und Analysegeräten / Instrumenten für die Diagnose von Autoimmunerkrankungen und Infektionskrankheiten sowie Stuhldiagnostik und Knochen- und Mineralstoffwechseldiagnostik
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 Autoimmunerkrankungen und Infektionskrankheiten sowie Stuhldiagnostik und Knochen- und Mineralstoffwechseldiagnostik



  
Leiter Zertifizierungsstelle