



Product Service

# CERTIFICATE

No. Q5 18 03 10283 394

**Holder of Certificate:** Roche Diagnostics GmbHSandhofer Strasse 116  
68305 Mannheim  
GERMANY**Certification Mark:****Scope of Certificate:**

Design, Manufacture and Distribution of In-Vitro Diagnostic Test Kits and In-Vitro Diagnostic Analyzers/Software/ Consumables used in Diagnosis and Management of Cancer, Prenatal Screening, Immune Status, Disease Status, Autoimmune Status, Drugs of Abuse, Cardiac Markers, Endocrine Disorders, Blood and Urine Analytes, Blood Components, Blood Gases, Electrolytes and Metabolites, Coagulation, Donor Screening, Transmissible Agents, Sexually Transmissible Agents, Fertility Testing, Pregnancy Testing, for Immunological Typing and Therapeutic Drug Monitoring and of In-Vitro Diagnostic Systems used in Diabetes Care for Blood Glucose Monitoring

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH certifies that the company mentioned above has established and is maintaining a quality management system, which meets the requirements of the listed standard(s). See also notes overleaf.

**Report No.:** 713120943-1**Valid from:** 2018-06-30**Valid until:** 2021-06-29**Date,** 2018-06-19

Stefan Preiß

Page 1 of 2





Product Service

**CERTIFICATE****No. Q5 18 03 10283 394****Applied Standard(s):**

EN ISO 13485:2016  
 Medical devices - Quality management systems -  
 Requirements for regulatory purposes  
 (ISO 13485:2016)  
 DIN EN ISO 13485:2016

**Facility(ies):**

Roche Diagnostics GmbH Centralised and Point of Care Solutions  
 Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, GERMANY

Roche Diagnostics GmbH Centralised and Point of Care Solutions  
 Nonnenwald 2, 82377 Penzberg, GERMANY

Roche Diagnostics International Ltd Centralised and Point of Care  
 Solutions  
 Forrenstrasse 2, 6343 Rotkreuz, SWITZERLAND



Product Service

# ZERTIFIKAT

Nr. Q5 18 03 10283 394

**Zertifikatsinhaber:**

**Roche Diagnostics GmbH**

Sandhofer Strasse 116

68305 Mannheim

DEUTSCHLAND

**Zertifizierungs-  
zeichen:**



**Geltungsbereich:**

Entwicklung, Herstellung und Distribution von In-Vitro Diagnostischen Test Kits und In-Vitro Diagnostischen Analysegeräten/Software/Verbrauchsmaterialien angewendet für die Diagnose und Behandlung von Krebs, Pränatal-Screening, Immunstatus, Krankheitsstatus, Autoimmunstatus, Drogenmißbrauch, Kardiale Marker, Endokrine Erkrankungen, Blut- und Urin-Analyten, Blutkomponenten, Blutgase, Elektrolyten und Metaboliten, Koagulation, Spenderscreening, Übertragbare Agenzien, Sexuell übertragbare Agenzien, Fertilitätstestung, Schwangerschaftstestung, für Immunologische Typisierung und Therapeutisches Medikamentenmonitoring und von In-Vitro Diagnostischen Systemen benutzt in Diabetes Care für das Blutmonitoring.

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. Umseitige Hinweise sind zu beachten.

**Bericht Nr.:**

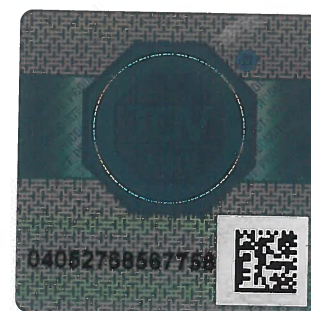
713120943-1

**Gültig ab:**

2018-06-30

**Gültig bis:**

2021-06-29



**Datum,** 2018-06-19

Stefan Preiß

Seite 1 von 2





Product Service

**ZERTIFIKAT****Nr. Q5 18 03 10283 394****Angewandte  
Norm(en):**

EN ISO 13485:2016  
 Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme -  
 Anforderungen für regulatorische Zwecke  
 (ISO 13485:2016)  
 DIN EN ISO 13485:2016

**Betriebsstätte(n):**

Roche Diagnostics GmbH Centralised and Point of Care Solutions  
 Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, DEUTSCHLAND

Roche Diagnostics GmbH Centralised and Point of Care Solutions  
 Nonnenwald 2, 82377 Penzberg, DEUTSCHLAND

Roche Diagnostics International Ltd Centralised and Point of Care  
 Solutions  
 Forrenstrasse 2, 6343 Rotkreuz, SCHWEIZ

Seite 2 von 2







Product Service

**CERTIFICADO**

N° Q5 18 03 10283 394

**Titular del certificado:****Roche Diagnostics GmbH**

Sandhofer Strasse 116

68305 Mannheim

ALEMANIA

**Sigla de certificación:****Ámbito de vigencia:**

Diseño, fabricación y distribución de estuches de tests diagnósticos in vitro y de analizadores/software/consumibles para el diagnóstico in vitro empleados en el diagnóstico y el tratamiento de cáncer, cribado prenatal, estado inmunológico, estado de la enfermedad, estado autoinmune, drogadicción, marcadores cardíacos, enfermedades endocrinas, analitos en sangre y en orina, componentes sanguíneos, gases sanguíneos, electrolitos y metabolitos, coagulación, cribado de donantes, agentes transmisibles, agentes sexualmente transmisibles, pruebas de fertilidad, pruebas de embarazo, tipificación inmunológica y seguimiento farmacoterapéutico y de sistemas de diagnóstico in vitro para el monitoreo de la sangre en la atención de la diabetes

El organismo certificador de TÜV SÜD Product Service GmbH certifica que la compañía mencionada arriba ha establecido y mantiene un sistema de gestión de la calidad que cumple los requisitos de los estándares enumerados. Véanse también las notas del reverso.

**Informe n°:**

713120943-1

**Válido desde:**

2018-06-30

**Válido hasta:**

2021-06-29

**Fecha:** 2018-06-19

Stefan Preiß



Página 1 de 2

Traducción solamente para información. Sólo la versión alemana tiene validez legal.





Product Service

# CERTIFICADO

Nº Q5 18 03 10283 394

**Norma aplicada:**

EN ISO 13485:2016  
Productos sanitarios – Sistemas de gestión de la calidad  
- Requisitos para fines reglamentarios  
(ISO 13485:2016)  
DIN EN ISO 13485:2016

**Instalación(es):**

Roche Diagnostics GmbH  
Centralised and Point of Care Solutions  
Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, ALEMANIA

Roche Diagnostics GmbH  
Centralised and Point of Care Solutions  
Nonnenwald 2, 82377 Penzberg, ALEMANIA

Roche Diagnostics International Ltd. Centralised and  
Point of Care Solutions  
Forrenstrasse 2, 6343 Rotkreuz, SUIZA

Página 2 de 2

Traducción solamente para información. Sólo la versión alemana tiene validez legal.

