



Zertifikat

Nr. Q5 057136 0012 Rev. 02

Zertifikatsinhaber:

**Chromsystems
Instruments & Chemicals GmbH**
Am Haag 12
82166 Gräfelfing
DEUTSCHLAND

**Zertifizierungs-
zeichen:**



Geltungsbereich:

Design und Entwicklung, Produktion und Vertrieb von In-vitro Diagnostika [Kalibratoren, Kontrollen, Reagenzien und Komponenten für die HPLC und Massenspektroskopie], die bei der Diagnose und Behandlung von Krebs, Krankheitsstatus, Drogenmissbrauch, endokrinen Störungen, Proteinstoffwechsel, Blutanalytik, Vitamin-Profilung, Osteoporosediagnose, Arbeitsmedizin, oxidativem Stress, Biomarkern für Alkoholmissbrauch und für Medikamentenspiegel-Überwachung angewendet werden.

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-, Zertifizierungs-, Validierungs- und Verifizierungsordnung der TÜV SÜD Gruppe sind einzuhalten. Einzelheiten und Gültigkeit des Zertifikats finden Sie unter: [www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q5 057136 0012 Rev. 02](http://www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q5_057136_0012_Rev.02)

Bericht Nr.: 713336612, 713336612_CN

Gültig ab: 2024-08-22
Gültig bis: 2027-08-21

Datum, 2024-08-09



Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body

Zertifikat

Nr. Q5 057136 0012 Rev. 02

**Angewandte
Norm(en):**

ISO 13485:2016
(EN ISO 13485:2016/AC:2018, EN ISO 13485:2016/A11:2021)
Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme -
Anforderungen für regulatorische Zwecke

Betriebsstätte(n):

Chromsystems Instruments & Chemicals GmbH
Am Haag 12, 82166 Gräfelfing, DEUTSCHLAND

Design und Entwicklung, Produktion und Vertrieb von In-vitro Diagnostika [Kalibratoren, Kontrollen, Reagenzien und Komponenten für die HPLC und Massenspektroskopie], die bei der Diagnose und Behandlung von Krebs, Krankheitsstatus, Drogenmissbrauch, endokrinen Störungen, Proteinstoffwechsel, Blutanalytik, Vitamin-Profilung, Osteoporosediagnose, Arbeitsmedizin, oxidativem Stress, Biomarkern für Alkoholmissbrauch und für Medikamentenspiegel-Überwachung angewendet werden.

Chromsystems Instruments & Chemicals GmbH
Lochamer Schlag 11 a, 82166 Gräfelfing, DEUTSCHLAND

Lagerhaltung von In-vitro Diagnostika [Kalibratoren, Kontrollen, Reagenzien und Komponenten für die HPLC und Massenspektroskopie], die bei der Diagnose und Behandlung von Krebs, Krankheitsstatus, Drogenmissbrauch, endokrinen Störungen, Proteinstoffwechsel, Blutanalytik, Vitamin-Profilung, Osteoporosediagnose, Arbeitsmedizin, oxidativem Stress, Biomarkern für Alkoholmissbrauch und für Medikamentenspiegel-Überwachung angewendet werden.

Chromsystems Instruments & Chemicals GmbH
Lochamer Schlag 11, 82166 Gräfelfing, DEUTSCHLAND

Auftragsabwicklung von In-vitro Diagnostika [Kalibratoren, Kontrollen, Reagenzien und Komponenten für die HPLC und Massenspektroskopie], die bei der Diagnose und Behandlung von Krebs, Krankheitsstatus, Drogenmissbrauch, endokrinen Störungen, Proteinstoffwechsel, Blutanalytik, Vitamin-Profilung, Osteoporosediagnose, Arbeitsmedizin, oxidativem Stress, Biomarkern für Alkoholmissbrauch und für Medikamentenspiegel-Überwachung angewendet werden.

./.