



# 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.

./.