DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-11321-01-00

Product Service

# Zertifikat

## Nr. Q5 047508 0003 Rev. 00

**Zertifikatsinhaber:**

**IKA - Werke GmbH & Co KG**
Janke & Kunkel Str. 10
79219 Staufen
DEUTSCHLAND

**Betriebsstätte(n):**

IKA - Werke GmbH & Co KG
Janke & Kunkel Str. 10, 79219 Staufen, DEUTSCHLAND

**Zertifizierungs-zeichen:**

**Geltungsbereich:**

**Entwicklung, Herstellung und Vertrieb von Probengefäßen für in-vitro-diagnostische Anwendungen**

**Angewandte Norm(en):**

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

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.:** 713145302

**Gültig ab:** 2019-05-20
**Gültig bis:** 2022-05-19

**Datum,** 2019-05-20

Stefan Preiß

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證證書 ◆ СЕРТИФИКАТ ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

A4 / 07.17


TÜV SÜD Product Service GmbH • Zertifizierstelle • Ridlerstraße 65 • 80339 München • Deutschland

TÜV®

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證證書 ◆ СЕРТИФИКАТ ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT
TÜV SÜD

DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-11321-01-00

TÜV SÜD
Product Service

# Certificate

## No. Q5 047508 0003 Rev. 00

**Holder of Certificate:** **IKA - Werke GmbH & Co KG**
Janke & Kunkel Str. 10
79219 Staufen
GERMANY

**Facility(ies):** IKA - Werke GmbH & Co KG
Janke & Kunkel Str. 10, 79219 Staufen, GERMANY

**Certification Mark:**

TÜV SÜD
EN ISO 13485
tuv-sud.com/ps-cert

**Scope of Certificate:** **Development, manufacturing and distribution of sample tubes for in vitro diagnostic applications**

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

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.:** 713145302

**Valid from:** 2019-05-20
**Valid until:** 2022-05-19

**Date,** 2019-05-20

Stefan Preiß


TÜV SÜD Product Service GmbH • Certification Body • Ridlerstraße 65 • 80339 Munich • Germany

TÜV®

A4 / 07.17