

# Zertifikat

Wir bescheinigen hiermit dem Unternehmen

**Astra Biotech GmbH**  
**Rudower Chaussee 29**  
**12489 Berlin**  
**Deutschland**

mit den in der Anlage genannten Standorten die Einführung und Anwendung eines

## **Qualitätsmanagementsystems gemäß DIN EN ISO 13485**

im Geltungsbereich

Entwicklung, Herstellung und Vertrieb von In-vitro-Diagnostika basierend auf biochemischen und molekulargenetischen Methoden einschließlich deren Reagenzien

Ein Audit von mdc hat den Nachweis erbracht, dass dieses Qualitätsmanagementsystem die Forderungen der folgenden Norm erfüllt:

DIN EN ISO 13485:2021 - EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021 - ISO 13485:2016  
Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke

Gültig ab 2025-01-30  
Gültig bis 2028-01-29

Registrier Nr. D1292200016  
Bericht Nr. P24-01472-315810

Stuttgart, den 2025-01-14

  
Zertifizierungsstelle

### In die Zertifizierung eingebundene Standorte:

Standorte	Geltungsbereich
Astra Biotech GmbH Rudower Chaussee 29 12489 Berlin Deutschland	Firmensitz
Astra Biotech GmbH Kekuléstraße 7 12489 Berlin Deutschland	Entwicklung, Herstellung und Vertrieb von In-vitro-Diagnostika basierend auf biochemischen und molekulargenetischen Methoden einschließlich deren Reagenzien

Stuttgart, den 2025-01-14



Zertifizierungsstelle