



Product Service

# Zertifikat

Nr. Q5 079456 0006 Rev. 01

**Zertifikatsinhaber:** **Hain Lifescience GmbH**  
Hardwiesenstr. 1  
72147 Nehren  
DEUTSCHLAND

**Zertifizierungs-  
zeichen:**



**Geltungsbereich:** **Design, Entwicklung, Herstellung, Wartung,  
Installation und Vertrieb von  
molekularbiologischen in-vitro-Diagnostika  
(Reagenzien, Instrumente, Software) für die  
klinische Chemie, Immunologie,  
Infektionskrankheiten und genetische  
Erkrankungen**

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- und Zertifizierungsverordnung der TÜV SÜD Gruppe sind einzuhalten. Einzelheiten und Gültigkeit des Zertifikats finden Sie unter: [www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q5 079456 0006 Rev. 01](http://www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q5_079456_0006_Rev._01)

**Bericht Nr.:** 713276615\_CN

**Gültig ab:** 2023-07-21

**Gültig bis:** 2024-08-17

**Datum,** 2023-07-21

Christoph Dicks  
Head of Certification/Notified Body

# Zertifikat

Nr. Q5 079456 0006 Rev. 01

**Angewandte  
Norm(en):**

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

**Betriebsstätte(n):**

**Hain Lifescience GmbH**  
**Hardwiesenstr. 1, 72147 Nehren, DEUTSCHLAND**

Verwaltung, Qualitätsmanagement, Technischer Service, Design und Entwicklung und Herstellung von Reagenzien, Instrumenten und Software, Qualitätskontrolle, Lagerung und Vertrieb von molekularbiologischen in-vitro diagnostischen Reagenzien für die klinische Chemie, Immunologie, Infektionskrankheiten und genetische Erkrankungen

**Hain Lifescience GmbH**  
**Pfaffenwiesen 4, 72147 Nehren, DEUTSCHLAND**

Herstellung von molekularbiologischen in-vitro diagnostischen Reagenzien für die klinische Chemie, Immunologie, Infektionskrankheiten und genetische Erkrankungen

**Hain Lifescience GmbH**  
**Reutlinger Straße 97, 72147 Nehren, DEUTSCHLAND**

Lagerung und Qualitätskontrolle von molekularbiologischen in-vitro diagnostischen Reagenzien und Instrumenten für die klinische Chemie, Immunologie, Infektionskrankheiten und genetische Erkrankungen

**Hain Lifescience GmbH**  
**Pfaffenwiesen 10, 72147 Nehren, DEUTSCHLAND**

Lagerung, Marketing, Vertrieb und IT von molekularbiologischen in-vitro diagnostischen Reagenzien und Instrumenten für die klinische Chemie, Immunologie, Infektionskrankheiten und genetische Erkrankungen

./.