

Zertifikat

Die Zertifizierungsstelle der
TÜV Rheinland LGA Products GmbH

bescheinigt, dass die Organisation
PharmGenomics GmbH
Robert-Koch-Str. 50
55129 Mainz
Deutschland

für den Geltungsbereich:

**Design und Entwicklung, Produktion und Vertrieb von
In-vitro-Diagnostika zur Detektion von humangenetischen
Mutationen basierend auf der GenoChip-Technologie**

ein Qualitätsmanagementsystem für Medizinprodukte eingeführt hat und anwendet.

Der Nachweis wurde erbracht, dass die Forderungen der

EN ISO 13485:2012
EN ISO 13485:2012/AC:2012

erfüllt sind. Das Qualitätsmanagementsystem unterliegt einer jährlichen Überwachung.

Dieses Zertifikat ist gültig ab: 2014-10-22
Zertifikat-Registrier-Nr.: SX 60096517 0001
Ein Audit wurde durchgeführt, Bericht-Nr.: 21213958 002
Dieses Zertifikat ist gültig bis: 2017-09-16

Zertifizierungsstelle



Datum 2014-10-22




Dipl.-Ing. Sven Hoffmann

TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg
Tel.: +49 221 806-1371 Fax: +49 221 806-3935 e-mail: cert-validity@de.tuv.com http://www.tuv.com/safety

Certificate

The Certification Body of
TÜV Rheinland LGA Products GmbH

hereby certifies that the organization

PharmGenomics GmbH
Robert-Koch-Str. 50
55129 Mainz
Deutschland

has established and applies a quality management system for medical devices
for the following scope:

**Design and development, production and distribution of
in vitro diagnostics for the detection of human genetic
mutations based on the GenoChip-technology**

Proof has been furnished that the requirements specified in

EN ISO 13485:2012
EN ISO 13485:2012/AC:2012

are fulfilled. The quality management system is subject to yearly surveillance.

Effective Date: 2014-10-22
Certificate Registration No.: SX 60096517 0001
An audit was performed. Report No.: 21213958 002
This Certificate is valid until: 2017-09-16

Certification Body



Date 2014-10-22



Dipl.-Ing. Sven Hoffmann

TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg
Tel.: +49 221 806-1371 Fax: +49 221 806-3935 e-mail:cert-validity@de.tuv.com http://www.tuv.com/safety