

Zertifikat

Wir bescheinigen hiermit dem Unternehmen

Dr. Fooke-Achterrath Laboratorien GmbH
Habichtweg 16
41468 Neuss
Deutschland



die Einführung und Anwendung eines

Qualitätsmanagementsystems gemäß DIN EN ISO 13485

im Geltungsbereich

Entwicklung, Herstellung und Vertrieb von In-vitro-Diagnostika für die Allergie- und Autoimmun-Diagnostik
sowie In-vitro-Diagnostika zur Bestimmung von Parametern in der Infektionsserologie

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 2025-07-28
Gültig bis 2028-07-27

Registrier Nr. D1060800023
Bericht Nr. P25-00462-330231

Stuttgart, den 2025-07-22


Zertifizierungsstelle