



Product Service

# Zertifikat

Nr. Q8 097758 0002 Rev. 00

**Zertifikatsinhaber:**

**Eurofins Genomics Europe  
Pharma and Diagnostics  
Products & Services Synthesis GmbH**  
Anzinger Straße 7a  
85560 Ebersberg  
DEUTSCHLAND

**Zertifizierungs-  
zeichen:**



**Geltungsbereich:**

**Erbringung von Dienstleistungen in den Bereichen  
Design & Entwicklung, Produktion und Distribution  
von synthetischen DNA- und  
RNA-Oligonukleotiden sowie synthetischen Genen  
zur Verwendung in  
In-vitro-Diagnostika-Medizinprodukten**

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-, Zertifizierungs-, Validierungs- und Verifizierungsordnung der TÜV SÜD Gruppe sind einzuhalten. Einzelheiten und Gültigkeit des Zertifikats finden Sie unter: [www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q8 097758 0002 Rev. 00](http://www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q8 097758 0002 Rev. 00)

**Bericht Nr.:** 713391412, 713391412-CN

**Gültig ab:** 2026-04-20

**Gültig bis:** 2029-04-19

**Datum,** 2026-04-14

Christoph Dicks  
Head of Certification/Notified Body



Product Service

# Zertifikat

Nr. Q8 097758 0002 Rev. 00

**Angewandte  
Norm(en):**

ISO 13485:2016  
(EN ISO 13485:2016/AC:2018, EN ISO 13485:2016/A11:2021)  
Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme -  
Anforderungen für regulatorische Zwecke

**Betriebsstätte(n):**

**Eurofins Genomics Europe Pharma and  
Diagnostics Products & Services Synthesis GmbH**  
Anzinger Straße 7a, 85560 Ebersberg, DEUTSCHLAND

Erbringung von Dienstleistungen in den Bereichen Design &  
Entwicklung, Produktion und Distribution von synthetischen DNA-  
und RNA-Oligonukleotiden sowie synthetischen Genen zur  
Verwendung in In-vitro-Diagnostika-Medizinprodukten

**Eurofins Genomics Europe Shared Services GmbH**  
Anzinger Straße 7a, 85560 Ebersberg, DEUTSCHLAND

Bereitstellung von Infrastruktur (Management, Human Resources)  
Marketing und Vertrieb für Tochtergesellschaften innerhalb des  
geltenden QMS

./.