



Product Service

Zertifikat

Nr. Q5 097758 0001 Rev. 03

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

**Zertifizierungs-
zeichen:**



Geltungsbereich: **Entwicklung, Herstellung und Vertrieb von
synthetischen DNA- und RNA-Oligonukleotiden
und synthetischen Genen (Stoffen) für die
Verwendung in In-vitro Diagnostika**

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:Q5 097758 0001 Rev. 03](http://www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q5_097758_0001_Rev.03)

Bericht Nr.: 713371538

Gültig ab: 2025-04-24
Gültig bis: 2026-04-19

Datum, 2025-04-24

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body



Product Service

Zertifikat

Nr. Q5 097758 0001 Rev. 03

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

Entwicklung, Herstellung, Marketing, Auftragsmanagement und Vertrieb von synthetischen DNA- und RNA- Oligonukleotiden und synthetischen Genen für die Verwendung in In-vitro Diagnostika

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

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

Eurofins Genomics Germany GmbH
Anzinger Straße 7a, 85560 Ebersberg, DEUTSCHLAND

Vertrieb und Kundensupport von synthetischen DNA- und RNA-Oligonukleotiden und Gensynthese-Projekten

./.