

Zertifikat / Certificate

gem. / acc. EN ISO 13485:2003 + AC:2009

Reg.-Nr. / Reg.-No. 44 221 10 389107-001

Hiermit wird bescheinigt, dass die Firma / *This certifies, that the company*

Atlas Biolabs GmbH

Friedrichstr. 147

10117 Berlin

Deutschland

ein Qualitätsmanagementsystem nach der Norm EN ISO 13485:2003 + AC:2009 / DIN EN ISO 13485:2010 - Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke - eingeführt hat und aufrechterhält. Dieses Zertifikat stellt nicht den erforderlichen Nachweis zur Anbringung der CE-Kennzeichnung dar.

has established and maintains a quality management system that meets the requirements of EN ISO 13485:2003 + AC:2009 / DIN EN ISO 13485:2010 - Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes. This certificate is not an authorisation to affix the CE mark.

Geltungsbereich / *Scope*

Entwicklung, Herstellung und Vertrieb von Software zur Analyse und diagnostischen Bewertung chromosomaler Abweichungen

Design, manufacturing and distribution of software for analysis and diagnostics of chromosomal deviations

TÜV NORD CERT GmbH, Langemarckstr. 20, D-45141 Essen

www.tuev-nord.de, medical@tuev-nord.de, ☎ +49 (0) 201-825-0, Fax +49 (0) 201-825-3243

Benannte Stelle Kenn-Nr. 0044

Notified Body ID. No. 0044

Aktenzeichen
File reference
2.4-1071/10

Ausstellungsdatum
Date of issue
2011-02-25 / ed. 1

Bericht Nr.
Report No.
10 221 389107



Akkreditiert durch
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln
und Medizinprodukten

ZLG-ZQ-967.01.09-46

Gültigkeit / *Validity*
von / *from* 2011-02-25
bis / *until* 2014-02-24



Michael Hartweg
Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices