

# Zertifikat

## Qualitätsmanagementsystem

**EN ISO 13485:2016**

**EN ISO 13485:2016/AC:2018**

**EN ISO 13485:2016/A11:2021**

Registrier-Nr.:	SX 1217742-1
Organisation:	opTricon GmbH Schwarzschildstr. 1 12489 Berlin Deutschland
Geltungsbereich	Entwicklung, Herstellung und Vertrieb von Geräten zur Auswertung von Lateral-Flow-Schnelltests für die In-vitro Diagnostik und Lohnfertigung von In-vitro Diagnostik Geräten

Die Zertifizierungsstelle der TÜV Rheinland LGA Products GmbH bescheinigt, dass die Organisation ein Qualitätsmanagementsystem für Medizinprodukte eingeführt hat und anwendet. Der Nachweis wurde erbracht, dass die Forderungen der oben genannten Norm erfüllt sind. Das Qualitätsmanagementsystem unterliegt einer jährlichen Überwachung.

Bericht Nr.: 1186100-10

Gültig ab: 10.06.2025

Gültig bis: 02.09.2026

Datum: 10.06.2025

Ersetzt Zertifikat SX 1217742-1 ausgestellt am 28.05.2025

Dieses Zertifikat kann validiert werden unter <https://www.certipedia.com>

Dipl.-Ing. Anja Fechner  
TÜV Rheinland LGA Products GmbH  
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Germany

© TÜV, TÜEV and TUV are registered trademarks. Utilisation and application requires prior approval.