

# Zertifikat

Qualitätsmanagementsystem  
EN ISO 13485:2016

Registrier-Nr.: SX 1468629-1

Organisation: PharmGenomics GmbH  
Robert-Koch-Str. 50  
55129 Mainz  
Deutschland

Geltungsbereich: Entwicklung, Herstellung und Vertrieb von In-vitro-Diagnostika zur  
Detektion von humangenetischen Mutationen sowie Pathogenen basierend  
auf der GenoChip-Technologie



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.: 3324142-90

Gültig ab: 13.12.2020

Gültig bis: 12.12.2023

Datum: 10.12.2020



Dipl.-Ing. Sven Hoffmann  
TÜV Rheinland LGA Products GmbH  
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg Deutschland

# Certificate

**Quality Management System  
EN ISO 13485:2016**



Registration No.: SX 1468629-1

Organization: PharmGenomics GmbH  
Robert-Koch-Str. 50  
55129 Mainz  
Germany

Scope: Design and development, manufacture and distribution of in vitro diagnostics for the detection of human genetic mutations as well as pathogens based on the GenoChip-technology

The Certification Body of TÜV Rheinland LGA Products GmbH certifies that the organization has established and applies a quality management system for medical devices. Proof has been furnished that the requirements specified in the abovementioned standard are fulfilled. The quality management system is subject to yearly surveillance.

Report No.: 3324142-90  
Effective date: 2020-12-13  
Expiry date: 2023-12-12  
Issue date: 2020-12-10



Dipl.-Ing. Sven Hoffmann  
TÜV Rheinland LGA Products GmbH  
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Germany