

Zertifikat

Qualitätsmanagementsystem EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021 ISO 13485:2016

Registrier-Nr.:	SX 1763647-1
Organisation:	ScheBo Biotech AG Netanyastr. 3 - 5 35394 Gießen Deutschland
Geltungsbereich	Forschung und Entwicklung, Herstellung und Vertrieb von in-vitro-diagnostischen Testkits einschließlich patientennaher In-vitro-Diagnostika zur Diagnose und Überwachung von gastrointestinale Erkrankungen, zur Krebsfrüherkennung sowie zur Therapie- und Verlaufskontrolle verschiedener Krebsarten. Forschung und Entwicklung, Herstellung und Vertrieb von In-vitro-Diagnostika für die Vorbereitung humaner Stuhlproben.

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.: 1197255-100

Gültig ab: 27.01.2026

Gültig bis: 02.09.2027

Datum: 27.01.2026

Ersetzt Zertifikat SX 1763647-1 ausgestellt am 03.09.2024.



Dipl.-Ing. (FH) Bastian Pfeiffer
TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Germany

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

Zertifikat

Qualitätsmanagementsystem EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021 ISO 13485:2016

Registrier-Nr.: SX 1763647-1

Organisation: ScheBo Biotech AG
Netanyastr. 3 - 5
35394 Gießen
Deutschland

Der Geltungsbereich der Zertifizierung umfasst auch die folgenden Standorte:

No.	Standorte	Geltungsbereich
/01	c/o ScheBo Biotech AG Netanyastr. 3 - 5 35394 Gießen Deutschland	Entwicklung, Herstellung und Vertrieb
/02	c/o ScheBo Biotech AG Netanyastr. 5 35394 Gießen Deutschland	Eingangskontrolle und Lagerung

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