



TÜV Österreich, vom österreichischen Bundesministerium für wirtschaftliche
Angelegenheiten akkreditierte Prüf-, Überwachungs- und Zertifizierungsstelle
TÜV Austria testing, inspection and certification body
accredited by the Austrian Ministry for Economic Affairs

TÜV
ÖSTERREICH

Zertifikat - Certificate

Nr.: TÜV-A-MT-1/07/E030R1-00

Konformitätsbescheinigung des Qualitätsmanagementsystems
Quality management system approval certificate

Unternehmen:
Company:



Technoclone Ges.m.b.H.
Brunner Strasse 59/5, 1230 Vienna, Austria

Geltungsbereich:
Scope:

Entwicklung, Herstellung und Vertrieb von In-vitro-Diagnostika im Bereich
der Haemostase, Lipid-, Protein- und Immundiagnostik
*Development, production and distribution of in-vitro-diagnostics in the field of
haemostasis, lipid, protein and immune diagnostics*

Normen:
Standards:

EN ISO 13485:2003
Qualitätsmanagementsystem Medizinprodukte
Quality management system Medical devices

Bericht(e):
Report(s):

07MT0512WRO

Hiermit bescheinigt der TÜV Österreich, daß das oben angeführte Unternehmen für den
angeführten Geltungsbereich ein Qualitätsmanagement eingeführt hat und anwendet. Durch ein
Audit wurde der Nachweis erbracht, daß die Forderungen der Nachweis-Normen erfüllt sind.
*TUV Austria certifies that the above mentioned manufacturer has introduced and uses a quality
management system for the led scope. By an audit the proof was furnished that the demands of the
standards are fulfilled.*



08.02.2007

Dipl.-Ing. Michael Pölzleitner

25.01.2012

Datum der Ausstellung
Date of issue

Zertifizierungsbeauftragter
Certification representative

Ende der Gültigkeit
End of validity

Erstausstellung/ *First issue:* 26.01.2004

Auszugsweise Vervielfältigung nur mit Genehmigung des TÜV Österreich gestattet
The reproduction and/or duplication of this document in abstracts is subject to the approval by TUV Austria

TÜV Österreich
Technischer Überwachungs-Verein Österreich
A-1015 Wien, Krugerstraße 16
www.tuv.at

QFM-MT-QM30_Zertifikat_13485
Rev. 00

Institut für Medizintechnik
Tel.: +43-1-610 91-6501
Fax: +43-1-610 91-6505
e-mail: mt@tuev.or.at