

# Zertifikat / Certificate

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

**FROST Diagnostika GmbH**  
**Speyererstraße 74**  
**67166 Otterstadt**  
**Deutschland/Germany**



ein Qualitätsmanagementsystem nach der Norm DIN EN ISO 13485 : 2021 / EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021 - Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke (ISO 13485:2016) - 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 DIN EN ISO 13485 : 2021 / EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021 - Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes (ISO 13485:2016). This certificate is not an authorisation to affix the CE mark.*

Geltungsbereich / *Scope*

**Entwicklung, Herstellung, Service und Vertrieb von in vitro diagnostischen Tests zur Gastroenterologie und zur Diagnose von Nahrungsmittel-Intoleranzen**

***Development, manufacture, service, and sales of in vitro diagnostic tests for gastroenterology and food intolerance diagnosis***

Reg.-Nr. / *Reg.-No.* 44 221 140158  
Bericht Nr. / *Report No.* 3536 2138

Gültigkeit / *Validity*  
von / *from* 2024-04-30  
bis / *until* 2026-04-21  
Edition 7

Essen, 2024-04-30

Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte / *Certification body for medical devices*



Visit our database to verify the validity of this certificate.