



# Certificate

Q5 076205 0014 Rev. 00

**Holder of Certificate:** **Fast Track Diagnostics  
Luxembourg S.à.r.l.**  
29, rue Henri Koch  
4354 Esch-sur-Alzette  
LUXEMBOURG

**Facility(ies):** Fast Track Diagnostics Luxembourg S.à.r.l.  
29, rue Henri Koch, 4354 Esch-sur-Alzette, LUXEMBOURG

**Certification Mark:**



**Scope of Certificate:** **Design and development, production and  
distribution of nucleic acid based in vitro  
diagnostics**

**Applied Standard(s):** EN ISO 13485:2016  
Medical devices - Quality management systems -  
Requirements for regulatory purposes  
(ISO 13485:2016)  
DIN EN ISO 13485:2016

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH certifies that the company mentioned above has established and is maintaining a quality management system, which meets the requirements of the listed standard(s). See also notes overleaf.

**Report No.:** 713140386

**Valid from:** 2018-12-06

**Valid until:** 2020-11-19

**Date,** 2018-12-06

Stefan Preiß

TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD  
ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證證書 ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE

### Zertifizierungsvertrag

Grundlage für die Zertifikatserteilung ist die Prüf- und Zertifizierungsordnung von TÜV SÜD Product Service.

Mit Erhalt des Zertifikates erkennt der Zertifikatsinhaber die jeweils gültige Fassung der Prüf- und Zertifizierungsordnung an ([www.tuev-sued.de/ps\\_regulations](http://www.tuev-sued.de/ps_regulations)) und wird somit Partner im Zertifizierungssystem von TÜV SÜD Product Service.

### Prinzipielle Voraussetzung für die Gültigkeit des Zertifikates:

- Gültigkeit der zitierten normativen Prüfgrundlage(n) ist gegeben und zusätzlich bei Zertifikaten mit Berechtigung zur Verwendung eines Prüfzeichens bzw. bei Zertifikaten für QM-Systeme:
- Voraussetzungen für vorschriftsmäßige Fertigung werden eingehalten.
- Die Fertigungs- bzw. Betriebsstätten werden regelmäßig überwacht.

### Certification contract

Certification is based on the TÜV SÜD Product Service Testing and Certification Regulations. On receipt of the certificate the certificate holder agrees to the current version of the Testing and Certification Regulations ([www.tuv-sud.com/ps\\_regulations](http://www.tuv-sud.com/ps_regulations)) and thus becomes partner in the TÜV SÜD Product Service Certification System.

### Requirements for the validity of the certificate in principle:

- Validity of the quoted test standard(s) In addition, for certificates with the right to use a certification mark and for QM certificates:
- Conditions for an adequate manufacturing are maintained
- Regular surveillance of the facility is performed

### 认证合约

认证基于 TÜV SÜD 产品服务《测试及认证准则》。获得证书即表明证书持有者接受当前版本的《测试及认证准则》（见 [www.tuv-sud.com/ps\\_regulations](http://www.tuv-sud.com/ps_regulations)）并成为 TÜV SÜD 产品服务认证系统内的合作伙伴。

### 维持证书有效性的原则要求：

- 认证所依据标准的有效性
- 此外，对于授权使用认证标志的证书和质量管理体系证书：
- 保持充分的生产条件
  - 生产场地通过定期的监督

### 認證契約

認證是 TÜV SÜD Product Service 的試驗認證規約に基づく。認證書保持者は認證書を受領することにより最新の試験認證規約([www.tuv-sud.com/ps\\_regulations](http://www.tuv-sud.com/ps_regulations))に同意したものとする。その結果、TÜV SÜD Product Service 認証システムのパートナーとなる。

### 認證書の有効性に関する原則的な要求事項

- 引用している試験規格が有効である
- さらに認証マークの使用を許諾された認証書や品質マネジメント認証書は：
- 適切な製造の条件を維持している
  - 定期的な工場監査を実施している

### Contrato de certificação

A certificação se baseia nos Regulamentos de Testes e Certificação do Grupo TÜV SÜD. Ao receber o certificado, o Fornecedor, titular do certificado concorda com a versão atual dos Regulamentos de Testes e Certificação do Grupo TÜV SÜD ([www.tuv-sud.com/ps\\_regulations](http://www.tuv-sud.com/ps_regulations)) e assim, torna-se parceiro no Sistema de Certificação de Produtos e Serviços TÜV SÜD.

### Requisitos para a validade do certificado (em princípio):

- Validade da(s) norma(s) de ensaio(s) referenciada(s).
- Adicionalmente, para os certificados com o direito ao uso da marca de certificação e para certificados de SG:
- Condições de fabricação adequada estão mantidas.
  - Auditoria de monitoração realizada regularmente.