

Translation from the German/



DAKKS
Deutsche Akkreditierungsstelle
[German Accreditation Body]

Accreditation /German Federal Eagle Crest /

This accreditation certificate issued by the German accreditation body (Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH, DAKKS) certifies that the medical laboratory:

Bioscientia Institut für Medizinische Diagnostik GmbH
Bioscientia MVZ Ingelheim
Konrad-Adenauer-Straße 17, 55218 Ingelheim, Germany

meets the requirements set out in DIN EN ISO 15189:2014 for conformity assessment activities as listed in the Appendix to this certificate. This includes additional statutory and regulatory requirements on the medical laboratory, including such requirements in relevant sectoral programmes as expressly confirmed in the Appendix to this certificate.

The requirements on the management system according to DIN EN ISO 15189 have been drawn up in language suitable for medical laboratories and are in overall compliance with the principles set out in DIN EN ISO 9001.

This accreditation has been issued according to Regulation (EC) 765/2008 Art. 5.1, second sentence, after conducting an accreditation process taking the minimum requirements of DIN EN ISO/IEC 17011 into account, with an assessment and decision by the appointed accreditation committee serving as a basis.

The accreditation certificate only applies in connection with the notification of 28 August 2023 with the accreditation number D-ML-13452-01.

The accreditation comprises this cover sheet front and back, and the following Schedule with 132 pages.

Accreditation certificate registration number: **D-ML-13452-01-00**

Berlin, 28 August 2023

/Signature/
p.p. Dr. medic Simona Curelea
Department Management

The certificate reflects the owner's accreditation status at the date of issue. Refer to the database of accredited bodies maintained by the German Accreditation Body (www.dakks.de) for the current status of the corresponding valid and monitored accreditation.

See notes overleaf

translation from the German/



Deutsche Akkreditierungsstelle

[German Accreditation Body]

Berlin Office
Splittermarkt 10
10117 Berlin

Frankfurt am Main Office
Europa-Allee 52
60327 Frankfurt am Main

Braunschweig Office
Bundesallee 100
38116 Braunschweig

The German Accreditation Body (DAkKS GmbH) is the national accreditation body of the Federal Republic of Germany according to German Accreditation Body Act (AkkStelleG) Section 8 para. 1 in conjunction with the Ordinance on the Entrustment of the Accreditation Body in accordance with the Accreditation Body Act (AkkStelleGBV) Section 1 para. 1. Germany has appointed DAkKS as its national accreditation authority according to Regulation (EC) 765/2008 Art. 4.4 and DIN EN ISO/IEC 17000 clause 4.7.

This accreditation certificate lies within the scope of the regulation according to Regulation (EC) 765/2008 Art. 11.2 such that national authorities and WTO member states that have signed bilateral or multilateral reciprocity agreements to regard certificates from accreditation bodies with ILAC or IAF membership as equivalent shall also regard this accreditation certificate as equivalent.

DAkKS is a signatory to the Multilateral Agreements for Mutual Recognition by the European Cooperation for Accreditation (EA), the International Accreditation Forum (IAF) and the International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC).

Refer to the following websites for the current state of membership:

EA: www.european-accreditation.org
ILAC: www.ilac.org
IAF: www.iaf.nu

This accreditation certificate is the property of the German Accreditation Body.

translation from the German/



DAkKS
Deutsche Akkreditierungsstelle
[German Accreditation Body]

Deutsche Akkreditierungsstelle

[German Accreditation Body]

**Annex to D-ML-13452-01-00 accreditation certificate
according to DIN EN ISO 15189:2014**

Valid as of: 28 August 2023
Date of issue: 28 August 2023

Accreditation certificate holder:

**Bioscientia Institut für Medizinische Diagnostik GmbH
Bioscientia MVZ Ingelheim
Konrad-Adenauer-Straße 17, 55218 Ingelheim, Germany**

The medical laboratory complies with DIN EN ISO 15189:2014 requirements on performing conformity assessment activities as listed in this Appendix. The medical laboratory also complies with additional statutory and regulatory requirements including such requirements in relevant sectoral programmes as expressly confirmed in the following.

The requirements on the management system according to DIN EN ISO 15189 have been drawn up in language suitable for medical laboratories and are in overall compliance with the principles set out in DIN EN ISO 9001.

Studies in the following field:
Medical laboratory diagnostics

- Study fields:**
- Clinical chemistry
 - Immunology
 - Human genetics (molecular genetics)
 - Human genetics (cytogenetics)
 - Microbiology
 - Virology
 - Transfusion medicine

Continued on page 2

<p>Certification This document is a translation of the original certificate document - photocopy - certified copy - submitted in the <u>GERMAN</u> language and represents a correct and complete translation thereof. Date and signature _____ <u>27. 11. 2023</u></p>



DAkKS

Deutsche
Akkreditierungsstelle

Akkreditierung



Die Deutsche Akkreditierungsstelle bestätigt mit dieser Akkreditierungsurkunde, dass das Medizinische Laboratorium

Bioscientia Institut für Medizinische Diagnostik GmbH
Bioscientia MVZ Ingelheim
Konrad-Adenauer-Straße 17, 55218 Ingelheim

die Anforderungen gemäß DIN EN ISO 15189:2014 für die in der Anlage zu dieser Urkunde aufgeführten Konformitätsbewertungstätigkeiten erfüllt. Dies schließt zusätzliche bestehende gesetzliche und normative Anforderungen an das Medizinische Laboratorium ein, einschließlich solcher in relevanten sektoralen Programmen, sofern diese in der Anlage zu dieser Urkunde ausdrücklich bestätigt werden.


Die Anforderungen an das Managementsystem in der DIN EN ISO 15189 sind in einer für medizinische Laboratorien relevanten Sprache verfasst und stehen insgesamt in Übereinstimmung mit den Prinzipien der DIN EN ISO 9001.

Diese Akkreditierung wurde gemäß Art. 5 Abs. 1 Satz 2 VO (EG) 765/2008, nach Durchführung eines Akkreditierungsverfahrens unter Beachtung der Mindestanforderungen der DIN EN ISO/IEC 17011 und auf Grundlage einer Bewertung und Entscheidung durch den eingesetzten Akkreditierungsausschuss ausgestellt.

Diese Akkreditierungsurkunde gilt nur in Verbindung mit dem Bescheid vom 28.08.2023 mit der Akkreditierungsnummer D-ML-13452-01.
Sie besteht aus diesem Deckblatt, der Rückseite des Deckblatts und der folgenden Anlage mit insgesamt 132 Seiten.

Registrierungsnummer der Akkreditierungsurkunde: **D-ML-13452-01-00**

Berlin, 28.08.2023


Im Auftrag Dr.-med. Simona Curelea
Fachbereichsleitung

Diese Urkunde gibt den Stand zum Zeitpunkt des Ausstellungsdatums wieder. Der jeweils aktuelle Stand der gültigen und überwachten Akkreditierung ist der Datenbank akkreditierter Stellen der Deutschen Akkreditierungsstelle zu entnehmen (www.dakks.de).

Siehe Hinweise auf der Rückseite

Deutsche Akkreditierungsstelle

Standort Berlin
Spittelmarkt 10
10117 Berlin

Standort Frankfurt am Main
Europa-Allee 52
60327 Frankfurt am Main

Standort Braunschweig
Bundesallee 100
38116 Braunschweig

Die Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH (DAkKS) ist die beliehene nationale Akkreditierungsstelle der Bundesrepublik Deutschland gemäß § 8 Absatz 1 AkkStelleG i. V. m. § 1 Absatz 1 AkkStelleGBV. Die DAkKS ist als nationale Akkreditierungsbehörde gemäß Art. 4 Abs. 4 VO (EG) 765/2008 und Tz. 4.7 DIN EN ISO/IEC 17000 durch Deutschland benannt.

Die Akkreditierungsurkunde ist gemäß Art. 11 Abs. 2 VO (EG) 765/2008 im Geltungsbereich dieser Verordnung von den nationalen Behörden als gleichwertig anzuerkennen sowie von den WTO-Mitgliedsstaaten, die sich in bilateralen- oder multilateralen Gegenseitigkeitsabkommen verpflichtet haben, die Urkunden von Akkreditierungsstellen, die Mitglied bei ILAC oder IAF sind, als gleichwertig anzuerkennen.

Die DAkKS ist Unterzeichnerin der Multilateralen Abkommen zur gegenseitigen Anerkennung der European co-operation for Accreditation (EA), des International Accreditation Forum (IAF) und der International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC).

Der aktuelle Stand der Mitgliedschaft kann folgenden Webseiten entnommen werden:

EA: www.european-accrreditation.org

ILAC: www.ilac.org

IAF: www.iaf.nu



Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13452-01-00 nach DIN EN ISO 15189:2014

Gültig ab: 28.08.2023

Ausstellungsdatum: 28.08.2023

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

Bioscientia Institut für Medizinische Diagnostik GmbH
Bioscientia MVZ Ingelheim
Konrad-Adenauer-Straße 17, 55218 Ingelheim

Das Medizinische Laboratorium erfüllt die Anforderungen gemäß DIN EN ISO 15189:2014, um die in dieser Anlage aufgeführten Konformitätsbewertungstätigkeiten durchzuführen. Das Medizinische Laboratorium erfüllt gegebenenfalls zusätzliche gesetzliche und normative Anforderungen, einschließlich solcher in relevanten sektoralen Programmen, sofern diese nachfolgend ausdrücklich bestätigt werden.

Die Anforderungen an das Managementsystem in der DIN EN ISO 15189 sind in einer für medizinische Laboratorien relevanten Sprache verfasst und stehen insgesamt in Übereinstimmung mit den Prinzipien der DIN EN ISO 9001.

Untersuchungen im Bereich:

Medizinische Laboratoriumsdiagnostik

Untersuchungsgebiete:

Klinische Chemie

Immunologie

Humangenetik (Molekulare Humangenetik)

Humangenetik (Zytogenetik)

Mikrobiologie

Virologie

Transfusionsmedizin

Fortsetzung Seite 2