

Translation from the German/

**DAkks**

German Accreditation Body

## Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Party certified according to AkkStelleG [Accreditation Body Act] §8 para. 1 in conjunction with AkkStelleGBV [Accreditation Body Act Certification Regulation] §1 para. 1

Signatory to the Multilateral Agreements  
EA, ILAC and IAF for mutual recognition

## Accreditation /German Federal Eagle Crest /

The Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH German accreditation body hereby certifies that the medical laboratory:

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

Is accredited to perform studies in the fields listed below according to DIN EN ISO 15189:2014:

### Medical Laboratory Diagnostics

#### Study fields:

Clinical chemistry, immunology, human genetics (cytogenetics, molecular genetics), microbiology, virology, transfusion medicine

#### Types of study:

Chromatography (liquid chromatography (LC, LC-MS/MS), gas chromatography (GC), high-performance liquid chromatography (HPLC), flow cytometry (including particle property determination), electrochemical studies, electrophoresis, coagulometry, ligand assays, microscopy, osmometry, simple qualitative studies with visual analysis, spectrometry (UV/VIS photometry, turbidimetry, atomic absorption spectrometry (AAS), inductively coupled plasma mass spectrometry (ICPMS), nephelometry), chromosome analysis, molecular biological studies (amplification and hybridisation methods), agglutination tests, antibiotic susceptibility tests, germ differentiation, identification and typing, complement-binding reactions, studies on cultures

#### Test materials:

Materials according to Annex

The accreditation certificate only applies in connection with the notification of 5 May 2017 with the accreditation number D-ML-13452-01, and shall remain valid until 4 May 2022. The accreditation comprises this cover sheet front and back, and the following Schedule with forty-seven pages.

Certificate registration No.: **D-ML-13452-01-00**

/Signature/



translation from the German/

Frankfurt am Main, 5 May 2017

p.p. Uwe Zimmermann  
Department Manager

See notes overleaf

Frankfurt am Main Office  
Europe-Alien 52  
60327 Frankfurt am Main

Braunschweig Office  
Bundesallee 100  
38116 Braunschweig

Publishing extracts from this accreditation certificate requires prior written permission from the Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH (DAkkS) German accreditation body except for separate dissemination of the unaltered cover sheet by the conforming assessment body given overleaf.

No implication may be made that the accreditation might extend beyond the scope of accreditation certified here by DAkkS.

The accreditation has been granted according to the Accreditation Body Act (AkkStelleG) of 31 July 2009 (BGBl. I Federal Law Gazette) p. 2825) and EC Regulation No. 765/2008 of the European Parliament and Council of 9 July 2008 setting out the requirements for accreditation and market surveillance in product marketing (Official Journal of the European Union, L 218 of 9 July 2008, p 30).

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). The signatories to these agreements mutually recognise one other's accreditations.

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

EA: [www.european-accreditation.org](http://www.european-accreditation.org)

ILAC: [www.ilac.org](http://www.ilac.org)

IAF: [www.iaf.or.jp](http://www.iaf.or.jp)

Translation from the German/

## Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Berlin Office  
Spittelmarkt 10  
10117 Berlin

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

Braunschweig Office  
Bundesallee 100  
38116 Braunschweig

Validity period: 5 May 2017 to 4 May 2022 Date of issue: 5 May 2017

Certificate owner:

Diagnostik Institut für Medizinische Diagnostik GmbH  
Diagnostik MVZ Ingelheim  
Konrad-Adenauer-Str. 17  
55293 Ingelheim, Germany

Publishing extracts from this accreditation certificate requires prior written permission from the Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH (DAkkS) German accreditation body except for separate dissemination of the unaltered cover sheet by the conformance assessment body given overleaf.

No implication may be made that the accreditation might extend beyond the scope of accreditation certified here by DAkkS.

This accreditation has been granted according to the Accreditation Body Act (AkkStelleG) of 31 July 2009 (BGBl [Federal Law Gazette] 1 p. 2625) and EC Regulation No. 765/2008 of the European Parliament and Council of 9 July 2008 setting out the requirements for accreditation and market surveillance in product marketing (Official Journal of the European Union, L 218 of 9 July 2008, p 30).

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). The signatories to these agreements mutually recognise one other's accreditations.

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

EA: [www.european-accreditation.org](http://www.european-accreditation.org)

ILAC: [www.ilac.org](http://www.ilac.org)

IAF: [www.iaf.nu](http://www.iaf.nu)

**Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH**

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

Validity period: 5 May 2017 to 4 May 2022 Date of issue: 5 May 2017

Certificate owner:

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

**Studies in the following field:**

Medical laboratory diagnostics

**Study fields:**

Clinical chemistry  
Immunology  
Human genetics (cytogenetics, molecular genetics)  
Microbiology  
Virology  
Transfusion medicine

**Types of study:**

Chromatography (liquid chromatography (LC, LC-MS/MS), gas chromatography (GC), high-performance liquid chromatography (HPLC))  
Flow cytometry (including particle property determination)  
Electrochemical studies  
Electrophoresis

Study sections marked with an \*asterisk allow the laboratory free choice of standardised or equivalent study method without requiring prior notification to and approval from Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH.

Study sections marked with two \*\*asterisks allow the laboratory to modify, redevelop or newly develop study methods without requiring prior notification to and approval from Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH. The study methods listed are intended to serve as examples. The laboratory has a current list of all the study methods in the flexible accreditation area.

Annex to D-ML-13452-01-00 accreditation certificate

**Types of study (cont'd):**

- Coagulometry
- Ligand assay
- Microscopy
- Osmometry
- Simple qualitative studies with visual evaluation
- Spectrometry (UV/VIS photometry, turbidimetry, atomic absorption spectrometry (AAS), inductively coupled plasma mass spectrometry (ICP-MS), nephelometry), chromosome analysis
- Molecular biological studies (amplification and hybridisation methods)
- Agglutination testing
- Antibiotic susceptibility tests
- Germ differentiation, identification, typing
- Complement-binding reaction
- Studies on cultures

Validity period: 5 May 2017 to 4 May 2022

Date of issue: 5 May 2017

Page 2 of 47

\*\*\*\*\*

**Certification**  
 This document is a translation of the ~~original certificate - document - photocopy - certified copy~~ - submitted in the GERMAN language and represents a correct and complete translation thereof.  
 Date and signature 08. 08. 2017

**Petra Barclay-Janz Mainz**  
*Barclay*



Deutsche  
Akkreditierungsstelle

## Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

**Beliehene gemäß § 8 Absatz 1 AkkStelleG i.V.m. § 1 Absatz 1 AkkStelleGBV**  
Unterzeichnerin der Multilateralen Abkommen  
von EA, ILAC und IAF zur gegenseitigen Anerkennung

# Akkreditierung



Die Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH bestätigt hiermit, dass das medizinische  
Laboratorium

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

die Kompetenz nach DIN EN ISO 15189:2014 besitzt, Untersuchungen im folgenden Bereich  
durchzuführen:

### Medizinische Laboratoriumsdiagnostik

#### Untersuchungsgebiete:

Klinische Chemie, Immunologie, Humangenetik (Zytogenetik, Molekulare Humangenetik),  
Mikrobiologie, Virologie, Transfusionsmedizin

#### Untersuchungsarten:

Chromatographie (Flüssigkeitschromatographie (LC, LC-MS/MS), Gaschromatographie (GC),  
Hochleistungsflüssigkeitschromatographie (HPLC)), Durchflusszytometrie (inkl. Partikel-  
eigenschaftsbestimmungen), Elektrochemische Untersuchungen, Elektrophorese,  
Koagulometrie, Ligandenassays, Mikroskopie, Osmometrie, Qualitative Untersuchungen  
(einfache) mit visueller Auswertung, Spektrometrie (UV-/VIS-Photometrie, Turbidimetrie,  
Atomabsorptionsspektrometrie (AAS), Induktiv gekoppelte Plasma-Massenspektrometrie (ICP-  
MS), Nephelometrie), Chromosomenanalyse, Molekularbiologische Untersuchungen  
(Amplifikationsverfahren, Hybridisierungsverfahren), Agglutinationsteste,  
Empfindlichkeitstestungen von Bakterien und Pilzen, Keimdifferenzierung/-identifizierung/  
-typisierung, Komplementbindungsreaktion, Kulturelle Untersuchungen

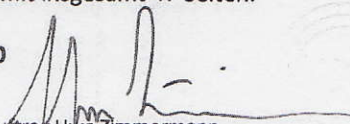
#### Untersuchungsmaterialien:

Material lt. Anlage

Die Akkreditierungsurkunde gilt nur in Verbindung mit dem Bescheid vom 05.05.2017 mit der  
Akkreditierungsnummer D-ML-13452-01 und ist gültig bis 04.05.2022. Sie besteht aus diesem Deckblatt,  
der Rückseite des Deckblatts und der folgenden Anlage mit insgesamt 47 Seiten.

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

Frankfurt am Main, 05.05.2017

  
Im Auftrag Uwe Zimmermann  
Abteilungsleiter



# Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Akkreditierungsurkunde D-ML-13452-01-00

Standort Berlin  
Spittelmarkt 10  
10117 Berlin

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

Standort Braunschweig  
Bundesallee 100  
38116 Braunschweig

Erstellungsdatum: 25.05.2017 bis 04.05.2027      Ausgabungsdatum: 25.05.2017

Bezeichnung:  
Biochemie Institut für Medizinische Diagnostik GmbH  
Biochemie MVZ Ingelheim  
Konrad-Adenauer-Straße 27  
55218 Ingelheim  
Überwachungs-Bezirk:  
Medizinische Labordiagnostik  
Untersuchungsbereich:

Die auszugsweise Veröffentlichung der Akkreditierungsurkunde bedarf der vorherigen schriftlichen Zustimmung der Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH (DAKkS). Ausgenommen davon ist die separate Weiterverbreitung des Deckblattes durch die umseitig genannte Konformitätsbewertungsstelle in unveränderter Form.

Es darf nicht der Anschein erweckt werden, dass sich die Akkreditierung auch auf Bereiche erstreckt, die über den durch die DAKkS bestätigten Akkreditierungsbereich hinausgehen.

Die Akkreditierung erfolgte gemäß des Gesetzes über die Akkreditierungsstelle (AkkStelleG) vom 31. Juli 2009 (BGBl. I S. 2625) sowie der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten (Abl. L 218 vom 9. Juli 2008, S. 30). 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). Die Unterzeichner dieser Abkommen erkennen ihre Akkreditierungen gegenseitig an.

Der aktuelle Stand der Mitgliedschaft kann folgenden Webseiten entnommen werden:  
EA: [www.european-accreditation.org](http://www.european-accreditation.org)  
ILAC: [www.ilac.org](http://www.ilac.org)  
IAF: [www.iaf.nu](http://www.iaf.nu)



Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

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

Gültigkeitsdauer: 05.05.2017 bis 04.05.2022      Ausstellungsdatum: 05.05.2017

Urkundeninhaber:

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

**Untersuchungen im Bereich:**

Medizinische Laboratoriumsdiagnostik

**Untersuchungsgebiete:**

Klinische Chemie  
Immunologie  
Humangenetik (Zytogenetik, Molekulare Humangenetik)  
Mikrobiologie  
Virologie  
Transfusionsmedizin

**Untersuchungsarten:**

Chromatographie (Flüssigkeitschromatographie (LC, LC-MS/MS), Gaschromatographie (GC),  
Hochleistungsflüssigkeitschromatographie (HPLC))  
Durchflusszytometrie (inkl. Partikeleigenschaftsbestimmungen)  
Elektrochemische Untersuchungen  
Elektrophorese

Innerhalb der mit \* gekennzeichneten Untersuchungsbereiche ist dem Laboratorium, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der Deutschen Akkreditierungsstelle GmbH bedarf, die freie Auswahl von genormten oder ihnen gleichzusetzenden Untersuchungsverfahren gestattet.

Innerhalb der mit \*\* gekennzeichneten Untersuchungsbereiche ist dem Laboratorium, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der Deutschen Akkreditierungsstelle GmbH bedarf, die Modifizierung sowie Weiter- und Neuentwicklung von Untersuchungsverfahren gestattet. Die aufgeführten Untersuchungsverfahren sind beispielhaft. Das Laboratorium verfügt über eine aktuelle Liste aller Untersuchungsverfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich.



Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13452-01-00

**Untersuchungsarten (Fortsetzung):**

Koagulometrie  
Ligandenassay  
Mikroskopie  
Osmometrie  
Qualitative Untersuchungen (einfache) mit visueller Auswertung  
Spektrometrie (UV-/VIS-Photometrie, Turbidimetrie, Atomabsorptionsspektrometrie (AAS),  
Induktiv gekoppelte Plasma-Massenspektrometrie (ICP-MS), Nephelometrie)  
Chromosomenanalyse  
Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren, Hybridisierungsverfahren)  
Agglutinationsteste  
Empfindlichkeitstestungen von Bakterien und Pilzen  
Keimdifferenzierung/-identifizierung/-typisierung  
Komplementbindungsreaktion  
Kulturelle Untersuchungen