

Accreditation



The Deutsche Akkreditierungsstelle attests with this **Accreditation Certificate** that the medical laboratory

DKMS Life Science Lab gGmbH
St. Petersburger Straße 2, 01069 Dresden

meets the requirements according to DIN EN ISO 15189:2024 for the conformity assessment activities listed in the annex to this certificate. This includes additional existing legal and normative requirements for the medical laboratory, including those in relevant sectoral schemes, provided they are explicitly confirmed in the annex to this certificate.

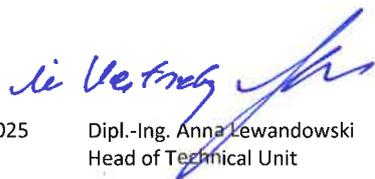
The management system requirements of DIN EN ISO 15189 are written in the language relevant to the operations of medical laboratories and they conform to the principles of DIN EN ISO 9001.

This accreditation was issued in accordance with Art. 5 Para. 1 Sentence 2 of Regulation (EC) 765/2008, after an accreditation procedure was carried out in compliance with the minimum requirements of DIN EN ISO/IEC 17011 and on the basis of a review and decision of the appointed accreditation committees.

This accreditation certificate only applies in connection with the notices of 14.05.2025 with accreditation number D-ML-22411-01.
It consists of this cover sheet, the reverse side of the cover sheet and the following annex with a total of 4 pages.

Registration number of the accreditation certificate: **D-ML-22411-01-00**

Berlin, 14.05.2025


Dipl.-Ing. Anna Lewandowski
Head of Technical Unit

Translation issued:
14.05.2025

Dipl.-Ing. Anna Lewandowski
Head of Technical Unit

The certificate together with the annex reflects the status as indicated by the date of issue. The current status of any given scope of accreditation can be found in the directory of accredited bodies maintained by Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH (www.dakks.de).

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Office Berlin
Spittelmarkt 10
10117 Berlin

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

Office Braunschweig
Bundesallee 100
38116 Braunschweig

The Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH (DAkKS) is the entrusted national accreditation body of the Federal Republic of Germany according to § 8 section 1 AkkStelleG in conjunction with § 1 section 1 AkkStelleGBV. DAkKS is designated as the national accreditation authority by Germany according to Art. 4 Para. 4 of Regulation (EC) 765/2008 and clause 4.7 of DIN EN ISO/IEC 17000.

Pursuant to Art. 11 section 2 of Regulation (EC) 765/2008, the accreditation certificate shall be recognised as equivalent by the national authorities within the scope of this Regulation as well as by the WTO member states that have committed themselves in bilateral or multilateral mutual agreements to recognise the certificates of accreditation bodies that are members of ILAC or IAF as equivalent.

DAkKS is a signatory to the multilateral agreements for mutual recognition of the European co-operation for Accreditation (EA), International Accreditation Forum (IAF) and International Laboratory Accreditation Co-operation (ILAC).

The up-to-date state of membership can be retrieved from the following websites:

EA: www.european-accreditation.org

ILAC: www.ilac.org

IAF: www.iaf.nu

Akkreditierung



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

DKMS Life Science Lab gGmbH
St. Petersburger Straße 2, 01069 Dresden

die Anforderungen gemäß DIN EN ISO 15189:2024 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.

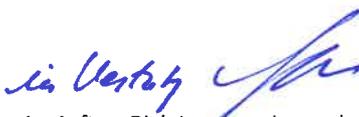
Diese Akkreditierung wurde gemäß Art. 5 Abs. 1 Satz 2 VO (EG) 765/2008, nach Durchführung eines Akkreditierungsverfahrens unter Beachtung der Mindestanforderungen der DIN EN ISO/IEC 17011 und auf Grundlage einer Bewertung und Entscheidung durch den eingesetzten Akkreditierungsausschuss ausgestellt.

Diese Akkreditierungsurkunde gilt nur in Verbindung mit dem Bescheid vom 14.05.2025 mit der Akkreditierungsnummer D-ML-22411-01.

Sie besteht aus diesem Deckblatt, der Rückseite des Deckblatts und der folgenden Anlage mit insgesamt 4 Seiten.

Registrierungsnummer der Akkreditierungsurkunde: **D-ML-22411-01-00**

Berlin, 14.05.2025


Im Auftrag Dipl.-Ing. Anna Lewandowski
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).

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-accreditation.org

ILAC: www.ilac.org

IAF: www.iaf.nu