

Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-22791-01-01 nach DIN EN ISO 15189:2024

Gültig ab: 27.02.2026

Ausstellungsdatum: 27.02.2026

Diese Urkundenanlage ist Bestandteil der Akkreditierungsurkunde D-ML-22791-01-00.

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

Sension biologische Detektions- und Schnelltestsysteme GmbH
Provinosstraße 52, Gebäude B1_5, 86153 Augsburg

mit dem Standort

Sension biologische Detektions- und Schnelltestsysteme GmbH
Provinosstraße 52, Gebäude B1_5, 86153 Augsburg

Das Medizinische Laboratorium erfüllt die Anforderungen gemäß DIN EN ISO 15189:2024, 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.

Diese Urkundenanlage wurde ausgestellt durch die Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH und ist digital gesiegelt. Sie gilt nur zusammen mit der schriftlich erteilten Urkunde und 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)

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-22791-01-01

Untersuchungen im Bereich:

Medizinische Laboratoriumsdiagnostik

Untersuchungsgebiete:

Klinische Chemie

Mikrobiologie

Virologie

Flexibler Akkreditierungsbereich:

Dem Medizinischen Laboratorium ist innerhalb der gekennzeichneten Untersuchungsbereiche, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der DAkkS bedarf, [Flex A] die Anwendung der hier aufgeführten genormten oder ihnen gleichzusetzenden Untersuchungsverfahren mit unterschiedlichen Ausgabeständen gestattet. Im Bereich medizinischer Laboratorien sind in dieser Kategorie unter gleichzusetzenden Untersuchungsverfahren auch vom Labor validierte und durch Akkreditierungsentscheidung bestätigte Untersuchungsverfahren zu verstehen. Diese gilt ausschließlich für neue Ausgabestände (Revisionen) bestätigter Untersuchungsverfahren ohne dass Analyt, Matrix oder Untersuchungstechnik verändert werden.

Untersuchungsgebiet: Klinische Chemie

Untersuchungsart:

Ligandenassays ^[Flex A]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
25OH-Vitamin-D	Trockenblut	ELISA

Untersuchungsgebiet: Mikrobiologie

Untersuchungsart:

Ligandenassays ^[Flex A]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Anti-Tetanus Toxoid IgG	Trockenblut	ELISA

Untersuchungsgebiet: Virologie

Untersuchungsart:

Ligandenassays ^[Flex A]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Anti-SARS-CoV-2-NCP IgG	Trockenblut	ELISA
Anti-SARS-CoV-2-Spike IgG	Trockenblut	ELISA
Anti-Masern Virus IgG	Trockenblut	ELISA
Anti-Mumps-Viren IgG	Trockenblut	ELISA
Anti-Rubella-Virus IgG	Trockenblut	ELISA
Anti-Varizella-Zoster-Virus IgG	Trockenblut	ELISA