

EG-Zertifikat

**Vollständiges Qualitätssicherungssystem Medizinprodukte
Richtlinie 98/79/EG über In-Vitro-Diagnostika,
Anhang IV, ohne die Abschnitte 4 und 6**

Registrier-Nr.: HL 1483000-1

Hersteller: EUROIMMUN
Medizinische Labordiagnostika AG
Seekamp 31
23560 Lübeck
Deutschland

Produkte: - Immunbiochemische Testsysteme
- Immunfluoreszenz-Testsysteme
- Molekulardiagnostische Testsysteme
- Testsysteme zum Nachweis von Infektionserregern

Ersetzt Zertifikat, Registrier-Nr.: HL 60139384 0001

TÜVRheinland[®]

Hiermit erklärt die Benannte Stelle, dass die Anforderungen nach Richtlinie 98/79/EC Anhang IV ohne die Abschnitte 4 und 6 für die aufgeführten Produkte erfüllt sind. Der oben genannte Hersteller hat ein Qualitätssicherungssystem eingeführt und wendet es an. Dieses Qualitätssicherungssystem ist Gegenstand einer regelmäßigen Überwachung nach Anhang IV Abschnitt 5 der oben genannten Richtlinie. Um In-Vitro-Diagnostika der Liste A, die Gegenstand dieses Zertifikates sind, auf den Markt zu bringen, ist eine EG-Auslegungsprüfbescheinigung nach Anhang IV Abschnitt 4 und eine Überprüfung der hergestellten Produkte nach Abschnitt 6 erforderlich.

Bericht Nr.: 1104471-10
Gültig ab: 10.05.2022
Gültig bis: 26.05.2025
Datum: 10.05.2022



Katja Mierisch
Katja Mierisch
TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Deutschland

TÜV Rheinland LGA Products GmbH ist eine Benannte Stelle nach Richtlinie 98/79/EG über Medizinprodukte mit der Kennnummer 0197.

EG-Zertifikat



**Vollständiges Qualitätssicherungssystem Medizinprodukte
Richtlinie 98/79/EG über In-Vitro-Diagnostika,
Anhang IV, ohne die Abschnitte 4 und 6**

Registrier-Nr.: HL 1483000-1

Hersteller: EUROIMMUN
Medizinische Labordiagnostika AG
Seekamp 31
23560 Lübeck
Deutschland

Einbezogene Produkte:

Anti-CMV-ELISA (IgG, IgM, Avidität IgG, Liquor IgG, p52 IgM)
Anti-Chlamydia-ELISA (IgA, IgG, IgM)
Anti-Chlamydia-trachomatis-ELISA (IgA, IgG, IgM)
Anti-Chlamydia-pneumoniae-ELISA (IgA, IgG, IgM)
Anti-Toxoplasma gondii-ELISA (IgG, IgM, IgA, Avidität IgG, Liquor IgG)
Anti-Röteln-Viren-ELISA (IgG, Avidität IgG, Liquor IgG, Glycoprotein IgM)

Anti-Toxoplasma-gondii-IIFT (IgG, IgM)
Anti-Toxoplasma gondii IIFT EUROPattern (IgG, IgM)

Anti-Chlamydia MIF (IgA, IgG, IgM)
Anti-Chlamydia-trachomatis-MIF (IgA, IgG, IgM)
Anti-Chlamydia-pneumoniae-MIF (IgA, IgG, IgM)
Anti-Chlamydia MIF EUROPattern (IgA, IgG, IgM)
Anti-Chlamydia pneumoniae MIF EUROPattern (IgA, IgG, IgM)

Bericht Nr.: 1104471-10
Gültig ab: 10.05.2022
Gültig bis: 26.05.2025
Datum: 10.05.2022



Katja Mierisch
TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Deutschland

TÜV Rheinland LGA Products GmbH ist eine Benannte Stelle nach Richtlinie 98/79/EG über Medizinprodukte mit der Kennnummer 0197.

EG-Zertifikat



**Vollständiges Qualitätssicherungssystem Medizinprodukte
Richtlinie 98/79/EG über In-Vitro-Diagnostika,
Anhang IV, ohne die Abschnitte 4 und 6**

Registrier-Nr.: HL 1483000-1

Hersteller: EUROIMMUN
Medizinische Labordiagnostika AG
Seekamp 31
23560 Lübeck
Deutschland

Einbezogene Produkte:

Anti-Röteln-Viren-WESTERNBLOT (IgG)
Anti-Chlamydia-HP-EUROLINE-WB (IgA, IgG)

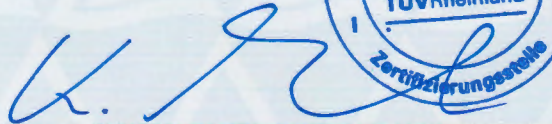
Multimarker-Kontrollen für Euroimmun ELISA

EUROLINE Anti-TO.R.C.H.-Profil (IgG, IgM)
EUROLINE Anti-TO.R.C.H. 10-Profil (IgG)
EUROLINE Anti-CMV (IgG, IgM)

EUROArray STI

Bericht Nr.: 1104471-10
Gültig ab: 10.05.2022
Gültig bis: 26.05.2025
Datum: 10.05.2022




Katja Mierisch
TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Deutschland

TÜV Rheinland LGA Products GmbH ist eine Benannte Stelle nach Richtlinie 98/79/EG über Medizinprodukte mit der Kennnummer 0197.

EG-Zertifikat

**Vollständiges Qualitätssicherungssystem Medizinprodukte
Richtlinie 98/79/EG über In-Vitro-Diagnostika,
Anhang IV, ohne die Abschnitte 4 und 6**

Registrier-Nr.: HL 1483000-1

Hersteller: EUROIMMUN
Medizinische Labordiagnostika AG
Seekamp 31
23560 Lübeck
Deutschland

Der Geltungsbereich des Zertifikats umfasst die folgenden Standorte:

Nr.	Standort	Geltungsbereich
/01	EUROIMMUN Medizinische Labordiagnostika AG Seekamp 31 23560 Lübeck Deutschland	Auslegung und Entwicklung, Herstellung
/02	EUROIMMUN Medizinische Labordiagnostika AG Am Sonnenberg 9 23627 Groß Grönau Deutschland	Auslegung und Entwicklung, Herstellung
/03	EUROIMMUN Medizinische Labordiagnostika AG Im Kreppel 1 02747 Herrnhut Deutschland	Herstellung

Bericht Nr.: 1104471-10

Gültig ab: 10.05.2022

Gültig bis: 26.05.2025

Datum: 10.05.2022



Katja Mierisch
TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Deutschland

TÜV Rheinland LGA Products GmbH ist eine Benannte Stelle nach Richtlinie 98/79/EG über Medizinprodukte mit der Kennnummer 0197.



TÜVRheinland®

EG-Zertifikat

**Vollständiges Qualitätssicherungssystem Medizinprodukte
Richtlinie 98/79/EG über In-Vitro-Diagnostika,
Anhang IV, ohne die Abschnitte 4 und 6**

Registrier-Nr.: HL 1483000-1

Hersteller: EUROIMMUN
Medizinische Labordiagnostika AG
Seekamp 31
23560 Lübeck
Deutschland

Der Geltungsbereich des Zertifikats umfasst die folgenden Standorte:

Nr.	Standort	Geltungsbereich
/04	EUROIMMUN Medizinische Labordiagnostika AG Werkstr. 1 23942 Dassow Deutschland	Auslegung und Entwicklung, Herstellung und finale Qualitätskontrolle
/05	EUROIMMUN Medizinische Labordiagnostika AG An der Trave 1 23923 Selmsdorf Deutschland	Herstellung
/06	EUROIMMUN Medizinische Labordiagnostika AG Am Pließnitztal 1 02748 Bernstadt Deutschland	Herstellung

Bericht Nr.: 1104471-10
Gültig ab: 10.05.2022
Gültig bis: 26.05.2025
Datum: 10.05.2022



Katja Mierisch
TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Deutschland

TÜV Rheinland LGA Products GmbH ist eine Benannte Stelle nach Richtlinie 98/79/EG über Medizinprodukte mit der Kennnummer 0197.