

Zertifikat

Die Zertifizierungsstelle der
TÜV Rheinland LGA Products GmbH

bescheinigt, dass die Organisation

EUROIMMUN
Medizinische Labordiagnostika AG
Seekamp 31
23560 Lübeck
Deutschland

für den Geltungsbereich:

siehe Anlage

ein Qualitätsmanagementsystem für Medizinprodukte eingeführt hat und anwendet.

Der Nachweis wurde erbracht, dass die Forderungen der

EN ISO 13485:2003 + AC:2009

erfüllt sind. Das Qualitätsmanagementsystem unterliegt einer jährlichen Überwachung.

Zertifikat-Registrier-Nr.: SX 60076865 0001

Ein Audit wurde durchgeführt, Bericht-Nr.: 21179583 001

Dieses Zertifikat ist gültig bis: 28.05.2017


Zertifizierungsstelle



Akkreditiert durch
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln
und Medizinprodukten
ZLG-ZQ-995.00.01-46

Datum 29.05.2012




Dr. H. Lüdemann

TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg

Tel.: +49 221 806-1371 Fax: +49 221 806-3935 e-mail: cert-validity@de.tuv.com http://www.tuv.com/safety

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Anlage zu
Registrier-Nr.: SX 60076865 0001
Berichts-Nr.: 21179583 001

Organisation: **EUROIMMUN**
Medizinische Labordiagnostika AG
Seekamp 31
23560 Lübeck
Deutschland

Geltungsbereich: Design und Entwicklung, Produktion, Service und Vertrieb von immunbiochemischen Testsystemen, Immunfluoreszenz-Testsystemen, molekulardiagnostischen/ -genetischen Testsystemen und Testsystemen zum Nachweis von Infektionserregern und Analysegeräten/Software zur In-vitro-Diagnostik

Einbezogene Standorte:

EUROIMMUN Medizinische Labordiagnostika AG
Am Sonnenberg 9, 23627 Groß Grönau, Deutschland

Aktivitäten: Produktion und Qualitätskontrolle

EUROIMMUN Medizinische Labordiagnostika AG
Im Kreppel 1, 02747 Rennersdorf, Deutschland

Aktivitäten: Produktion



Akkreditiert durch
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln
und Medizinprodukten
ZLG-ZQ-995.00.01-46

Datum: 2012-05-29



Zertifizierungsstelle


Dr. H. Lüdemann

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Anlage zu
Registrier-Nr.: **SX 60076865 0001**
Berichts-Nr.: **21179583 001**

Organisation: **EUROIMMUN**
Medizinische Labordiagnostika AG
Seekamp 31
23560 Lübeck
Deutschland

Geltungsbereich: Einbezogene Standorte:

EUROIMMUN Medizinische Labordiagnostika AG
Schloßstraße 11, 91257 Pegnitz, Deutschland

Aktivitäten: Produktion und Service

EUROIMMUN Medizinische Labordiagnostika AG
Werkstraße 2-22, 23942 Dassow, Deutschland

Aktivitäten: Produktion, Qualitätskontrolle, Lagerung und
Versand



Akkreditiert durch
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln
und Medizinprodukten
ZLG-ZQ-995.00.01-46

Datum: **2012-05-29**



Zertifizierungsstelle


Dr. H. Lüdemann