TÜVRheinland®

Certificate

The Certification Body of
TÜV Rheinland Product Safety GmbH

hereby certifies that the organization

EUROIMMUN
Medizinische Labordiagnostika AG
Seekamp 31
23560 Lübeck
Deutschland

has established and applies a quality management system for medical devices
for the following scope:

see attachment

Proof has been furnished that the requirements specified in

EN ISO 13485:2003 + AC:2007

are fulfilled. The quality management system is subject to yearly surveillance.

Certificate Registration No.: SX 60026182 0001

An audit was performed. Report No.: 21128587 010

This Certificate is valid until: 08.06.2012

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

Certification Body

TÜV Rheinland Product Safety GmbH
TÜVRheinland®
Zertifizierungsstelle

Cologne, 03.09.2009

Dr. H. Lüdemann

TÜV Rheinland Product Safety GmbH - Am Grauen Stein - D-51105 Köln
Tel.: (+49/221) 806 - 1371 Fax: (+49/221) 806 - 3935 e-mail:cert-validity@de.tuv.com http://www.tuv.com/safety

TÜVRheinland®

Doc. 1/1, Rev. 0

TÜV Rheinland
Product Safety GmbH
Am Grauen Stein, D-51105 Köln

Attachment to
Registration No.: SX 60026182 0001
Report No.: 21128587 010

Organization:
EUROIMMUN
Medizinische Labordiagnostika AG
Seekamp 31
23560 Lübeck
Deutschland

Scope:

Design and development, production, service and sales of immunobiochemical systems, immunofluorescence test systems and test systems for the determination of pathogens and analysers/software for in vitro diagnosis

Production sits:
EUROIMMUN
Medizinische Labordiagnostika AG
Am Sonnenberg 9, 23627 Groß-Grönau, Germany

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

EUROIMMUN
Medizinische Labordiagnostika AG
Schloßstraße 11, 91257 Pegnitz, Germany

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

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

TÜV Rheinland Product Safety GmbH
TÜVRheinland®
Zertifizierungsstelle

Cologne, 03.09.2009

Dr. H. Lüdemann