

# Certificate

The Certification Body of  
TÜV Rheinland LGA Products 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:2009**

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

Certificate Registration No.: SX 60076865 0001

An audit was performed. Report No.: 21179583 001

This Certificate is valid until: 28.05.2017



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

Date 29.05.2012



Certification Body

  
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**

**Attachment to**  
**Registration No.:** SX 60076865 0001  
**Report No.:** 21179583 001

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

**Scope:** Design and development, production, service and sales of immunobiochemical systems, immunofluorescence test systems, molecular diagnostic/genetic test systems and test systems for the determination of pathogens and analysers/software for in vitro diagnosis

Additional sites included:

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

Activities: Production and quality control

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

Activities: Production



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



**Certification Body**



**Dr. H. Lüdemann**

**Date: 2012-05-29**



**TÜV Rheinland**  
**LGA Products GmbH**  
**Tillystraße 2, 90431 Nürnberg**

**Attachment to**  
**Registration No.:** SX 60076865 0001  
**Report No.:** 21179583 001

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

**Scope:**

Additional sites included:

EUROIMMUN Medizinische Labordiagnostika AG  
Schloßstraße 11, 91257 Pegnitz, Germany

Activities: Production and service

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

Activities: Production, quality control, warehousing and  
distribution

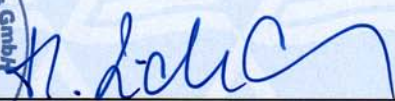


Akkreditiert durch  
Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln  
und Medizinprodukten  
ZLG-ZQ-995.00.01-46

**Date:** 2012-05-29



**Certification Body**

  
**Dr. H. Lüdemann**