



Product Service

# EG Zertifikat

## Vollständiges Qualitätssicherungssystem

Richtlinie 98/79/EG über In-vitro Diagnostika (IVDD), Anhang IV ohne (4, 6)  
(Liste A, B und Produkte zur Eigenanwendung)

Nr. V1 14 05 67766 002

**Hersteller:** Genome Identification Diagnostics GmbH

Ebinger Strasse 4  
72479 Straßberg  
DEUTSCHLAND

**Betriebsstätte(n):**

Genome Identification Diagnostics GmbH  
Ebinger Strasse 4, 72479 Straßberg, DEUTSCHLAND

**Produktkategorie(n):** Produkte nach IVD-Richtlinie 98/79/EG Anhang II

**Modell(e):** siehe Anhang

Die Zertifizierstelle der TÜV SÜD Product Service GmbH bescheinigt, dass der genannte Hersteller ein Qualitätssicherungssystem für die Auslegung, die Fertigung und die Endkontrolle der betreffenden Produkte / Produktkategorien entsprechend IVDD Anhang IV anwendet. Dieses Qualitätssicherungssystem erfüllt die Anforderungen dieser Richtlinie und unterliegt der regelmäßigen Überwachung. Zum Inverkehrbringen von Liste A Produkten ist zusätzlich ein Zertifikat nach Anhang IV (4) erforderlich. Umseitige Hinweise sind zu beachten.

**Bericht Nr.:** 713041777

**Gültig ab:** 2014-06-29

**Gültig bis:** 2019-06-28



**Datum,** 2014-06-02

Hans-Heiner Junker

TÜV SÜD Product Service GmbH ist Benannte Stelle mit der Kennnummer 0123

Seite 1 von 2



Product Service

Anhang für Zertifikat Nr. V1 14 05 67766 002  
vom 2014-06-02

**Produkte gemäß Anhang II Liste B:**

Reagenzien zur Diagnose von Infektionsmarkern für Chlamydia, Toxoplasma und Cytomegalovirus

- Immunoblots, Nukleinsäure-Amplifikations-Tests und Lymphozyten-Stimulationstests zur Diagnose von Infektionen mit Chlamydia, Toxoplasma und Cytomegalovirus

Reagenzien zur HLA Gewebetypisierung (A, B, DR)

- Nukleinsäure-Amplifikations-Tests zur HLA Gewebetypisierung

München, CRT2, 2014-06-02

Hans-Heiner Junker

