



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 17 10 67766 003

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):

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

Reagenzien zur HLA Gewebetypisierung (A, B, DR)
- Nukleinsäure-Amplifikations-Tests zur HLA
Gewebetypisierung

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.: 713121140

Gültig ab: 2018-01-01

Gültig bis: 2019-06-28



Datum, 2017-12-13

Stefan Preiß

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

Seite 1 von 1