



Product Service

# EG - ZERTIFIKAT

## Vollständiges Qualitätssicherungssystem

(Anhang IV, Abschnitt 3 der Richtlinie 98/79/EG über  
In-vitro Diagnostika)

Nr. V1 09 02 50560 005

**Hersteller:** Viro-Immun  
Labor-Diagnostika GmbH  
In der Au 29  
61440 Oberursel  
DEUTSCHLAND

**Betriebsstätte(n):** Viro-Immun Labor-Diagnostika GmbH  
In der Au 29, 61440 Oberursel, DEUTSCHLAND

**Produktkategorie(n):** Reagenzien zur Diagnose von Infektionsmarkern  
Chlamydia, Rubella, Toxoplasma, Cytomegalovirus

**Modell(e):** ELISA und IFA zum Nachweis von Antikörpern  
gegen Chlamydia, Rubella, Toxoplasma und  
Cytomegalovirus

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 Anhang IV, Abschnitt 3 der Richtlinie 98/79/EG über In-vitro Diagnostika anwendet. Dieses Qualitätssicherungssystem erfüllt die Anforderungen dieser Richtlinie und unterliegt der regelmäßigen Überwachung. Zum Inverkehrbringen von Annex II Liste A Produkten ist zusätzlich ein Zertifikat nach Anhang IV.4 erforderlich. Umseitige Hinweise sind zu beachten.

**Bericht Nr.:** 71344322

**Gültig bis:** 2014-02-10



Hans-Heiner Junker

**Datum,** 2009-02-11

TÜV SÜD Product Service GmbH ist Benannte Stelle gemäß der Richtlinie des Rates Nr. 98/79/EG über In-vitro Diagnostika mit der Kennnummer 0123.

Seite 1 von 1