

# Zertifikat

Die Zertifizierungsstelle der  
TÜV Rheinland LGA Products GmbH

bescheinigt, dass die Organisation

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

für den Geltungsbereich:

**siehe Anlage**

ein Qualitätsmanagementsystem für Medizinprodukte eingeführt hat und anwendet.

Der Nachweis wurde erbracht, dass die Forderungen der

**EN ISO 13485:2012**  
**EN ISO 13485:2012/AC:2012**

erfüllt sind. Das Qualitätsmanagementsystem unterliegt einer jährlichen Überwachung.

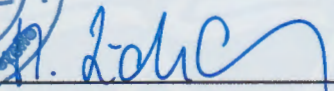
Dieses Zertifikat ist gültig ab:	2014-10-13
Zertifikat-Registrier-Nr.:	SX 60096220 0001
Ein Audit wurde durchgeführt, Bericht-Nr.:	21179583 008
Dieses Zertifikat ist gültig bis:	2017-05-28

Zertifizierungsstelle



Datum 2014-10-13



  
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**

**Anlage zu**  
**Registrier-Nr.:** SX 60096220 0001  
**Berichts-Nr.:** 21179583 010

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

**Geltungsbereich:** Design und Entwicklung, Produktion, Service und Vertrieb von immunbiochemischen Testsystemen, Immunfluoreszenz-Testsystemen, molekulardiagnostischen/ -genetischen Testsystemen und Testsystemen zum Nachweis von Infektionserregern und Analysegeräten/Software zur In-vitro-Diagnostik

Einbezogene Standorte:

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

Aktivitäten: Produktion und Qualitätskontrolle


EUROIMMUN Medizinische Labordiagnostika AG  
Am Born 24, 23627 Groß Grönau, Deutschland

Aktivitäten: Produktion und Service von Softwarelösungen für die IVD-Anwendung

**Zertifizierungsstelle**



**Datum:** 2015-05-29

  
**Dr. H. Lüdemann**

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

**Anlage zu**  
**Registrier-Nr.:** SX 60096220 0001  
**Berichts-Nr.:** 21179583 010

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

**Geltungsbereich:** Einbezogene Standorte:  
EUROIMMUN Medizinische Labordiagnostika AG  
Schloßstraße 11, 91257 Pegnitz, Deutschland

Aktivitäten: Produktion und Service

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

Aktivitäten: Produktion, Qualitätskontrolle, Lagerung und  
Versand

EUROIMMUN Medizinische Labordiagnostika AG  
Im Kreppel 1, 02747 Herrnhut, Deutschland

Aktivitäten: Produktion

**Zertifizierungsstelle**



**Datum:** 2015-05-29

  
**Dr. H. Lüdemann**



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

Anlage zu  
Registrier-Nr.: SX 60096220 0001  
Berichts-Nr.: 21179583 010

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

Geltungsbereich: Einbezogene Standorte:  
  
EUROIMMUN Medizinische Labordiagnostika AG  
Am Pließnitztal 1, 02748 Bernstadt, Deutschland  
  
Aktivitäten: Produktion

**Zertifizierungsstelle**



**Datum: 2015-05-29**

  
**Dr. H. Lüdemann**