

# 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: 2017-05-19  
Zertifikat-Registrier-Nr.: SX 60118882 0001  
Ein Audit wurde durchgeführt, Bericht-Nr.: 21264033 001  
Dieses Zertifikat ist gültig bis: 2019-03-30

Zertifizierungsstelle



Datum 2017-05-19



  
Dipl.-Ing. Syen Hoffmann

**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 zum  
Zertifikat**

**Registrier-Nr.:** SX 60118882 0001  
**Berichts-Nr.:** 21264033 001

**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: 2017-05-19**



*S. Hoffmann*  
**Dipl.-Ing. Sven Hoffmann**

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

**Anlage zum  
Zertifikat**

**Registrier-Nr.:** SX 60118882 0001  
**Berichts-Nr.:** 21264033 001

**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:** 2017-05-19

  
**Dipl.-Ing. Sven Hoffmann**

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

**Anlage zum  
Zertifikat**

**Registrier-Nr.:** SX 60118882 0001  
**Berichts-Nr.:** 21264033 001

**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



- EUROIMMUN Medizinische Labordiagnostika AG  
An der Trave 1, 23923 Selmsdorf, Deutschland

Aktivitäten: Design und Entwicklung und Produktion

**Zertifizierungsstelle**



**Datum:** 2017-05-19



**Dipl.-Ing. Sven Hoffmann**