

# Zertifikat

**Qualitätsmanagementsystem  
EN ISO 13485:2016**

Registrier-Nr.: SX 1483000-1

Organisation: EUROIMMUN  
Medizinische Labordiagnostika AG  
Seekamp 31  
23560 Lübeck  
Deutschland

Geltungsbereich: Entwicklung, Produktion, Installation, Service und Vertrieb von immunbiochemischen Testsystemen, Immunfluoreszenz-Testsystemen, molekular diagnostischen / -genetischen Testsystemen, Testsystemen zum Nachweis von Infektionserregern und Instrumenten / Software zur In-vitro-Diagnostik

**TÜVRheinland**

Die Zertifizierungsstelle der TÜV Rheinland LGA Products GmbH bescheinigt, dass die Organisation ein Qualitätsmanagementsystem für Medizinprodukte eingeführt hat und anwendet. Der Nachweis wurde erbracht, dass die Forderungen der oben genannten Norm erfüllt sind. Das Qualitätsmanagementsystem unterliegt einer jährlichen Überwachung.

Bericht Nr.: 3313978-90

Gültig ab: 19.05.2020

Gültig bis: 18.05.2023

Datum: 14.05.2020



*D. Wiedemuth*  
Dipl.-Ing. (FH) D. Wiedemuth  
TÜV Rheinland LGA Products GmbH  
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Deutschland

1 / 5



# Zertifikat



**Qualitätsmanagementsystem  
EN ISO 13485:2016**

Registrier-Nr.: SX 1483000-1

Organisation: EUROIMMUN  
Medizinische Labordiagnostika AG  
Seekamp 31  
23560 Lübeck  
Deutschland

Nr.	Standorte	Geltungsbereich
/01	EUROIMMUN Medizinische Labordiagnostika AG Seekamp 31 23560 Lübeck Deutschland	Entwicklung und Produktion von immunbiochemischen Testsystemen, Immunfluoreszenz-Testsystemen, molekulardiagnostischen / -genetischen Testsystemen, Testsystemen zum Nachweis von Infektionserregern und Instrumenten / Software zur In-vitro-Diagnostik
/02	EUROIMMUN Medizinische Labordiagnostika AG Werkstr. 1 23942 Dassow Deutschland	Entwicklung, Produktion und Vertrieb von immunbiochemischen Testsystemen, Immunfluoreszenz-Testsystemen, molekulardiagnostischen / -genetischen Testsystemen, Testsystemen zum Nachweis von Infektionserregern und Instrumenten / Software einschließlich Produktion von Metallteilen und anderen Komponenten für Geräte zur In-vitro-Diagnostik

Bericht Nr.: 3313978-90

Gültig ab: 19.05.2020

Gültig bis: 18.05.2023

Datum: 14.05.2020



*D. Wiedemuth*

Dipl.-Ing. (FH) D. Wiedemuth  
TÜV Rheinland LGA Products GmbH  
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Deutschland



# Zertifikat



## Qualitätsmanagementsystem EN ISO 13485:2016

Registrier-Nr.: SX 1483000-1

Organisation: EUROIMMUN  
Medizinische Labordiagnostika AG  
Seekamp 31  
23560 Lübeck  
Deutschland

/03 EUROIMMUN  
Medizinische Labordiagnostika AG  
An der Trave 1  
23923 Selmsdorf  
Deutschland

Entwicklung, Produktion und Service und Vertrieb von Immunfluoreszenz-Testsystemen, molekulardiagnostischen / -genetischen Testsystemen, Testsystemen zum Nachweis von Infektionserregern und Instrumenten / Software zur In-vitro-Diagnostik

/04 EUROIMMUN  
Medizinische Labordiagnostika AG  
Am Sonnenberg 9  
23627 Groß Grönau  
Deutschland

Entwicklung und Produktion von Immunfluoreszenz-Testsystemen, molekulardiagnostischen / -genetischen Testsystemen und Testsystemen zum Nachweis von Infektionserregern zur In-vitro-Diagnostik

/05 EUROIMMUN  
Medizinische Labordiagnostika AG  
Am Born 24  
23627 Groß Grönau  
Deutschland

Entwicklung von Software zur In-vitro-Diagnostik

Bericht Nr.: 3313978-90

Gültig ab: 19.05.2020

Gültig bis: 18.05.2023

Datum: 14.05.2020



*D. Wiedemuth*  
Dipl.-Ing. (FH) D. Wiedemuth  
TÜV Rheinland LGA Products GmbH  
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Deutschland



# Zertifikat



**Qualitätsmanagementsystem  
EN ISO 13485:2016**

Registrier-Nr.: SX 1483000-1  
Organisation: EUROIMMUN  
Medizinische Labordiagnostika AG  
Seekamp 31  
23560 Lübeck  
Deutschland

- |     |  |  |
|-----|--|--|
| /06 | EUROIMMUN<br>Medizinische Labordiagnostika AG<br>Im Kreppel 1<br>02747 Herrnhut<br>Deutschland       | Produktion von immunbiochemischen Testsystemen, Immunfluoreszenz-Testsystemen, molekulardiagnostischen/ -genetischen Testsystemen und Testsystemen zum Nachweis von Infektionserregern zur In-vitro-Diagnostik |
| /07 | EUROIMMUN<br>Medizinische Labordiagnostika AG<br>Am Pließnitztal 1<br>02748 Bernstadt<br>Deutschland | Produktion von immunbiochemischen Testsystemen, Testsystemen zum Nachweis von Infektionserregern und Instrumenten zur In-vitro-Diagnostik  |
| /08 | EUROIMMUN<br>Medizinische Labordiagnostika AG<br>Schloßstr. 11<br>91257 Pegnitz<br>Deutschland       | Produktion von Immunfluoreszenz-Testsystemen, Installation und Service von Instrumenten / Software zur In-vitro-Diagnostik   |

Bericht Nr.: 3313978-90  
Gültig ab: 19.05.2020  
Gültig bis: 18.05.2023  
Datum: 14.05.2020



*D. Wiedemuth*

Dipl.-Ing. (FH) D. Wiedemuth  
TÜV Rheinland LGA Products GmbH  
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Deutschland

4 / 5





# Zertifikat



**Qualitätsmanagementsystem  
EN ISO 13485:2016**

Registrier-Nr.: SX 1483000-1  
Organisation: EUROIMMUN  
Medizinische Labordiagnostika AG  
Seekamp 31  
23560 Lübeck  
Deutschland

/09 EUROIMMUN  
Medizinische Labordiagnostika AG  
Am Flugplatz 4  
23560 Lübeck  
Deutschland

Installation, Service und Vertrieb von immunbiochemischen Testsystemen, Immunfluoreszenz-Testsystemen, molekulardiagnostischen / -genetischen Testsystemen, Testsystemen zum Nachweis von Infektionserregern und Instrumenten / Software zur In-vitro-Diagnostik

/10 EUROIMMUN  
Medizinische Labordiagnostika AG  
Gewerbestr. 19  
23942 Dassow  
Deutschland

Produktion von Metallteilen und anderen Komponenten für Geräte zur In-vitro-Diagnostik

Bericht Nr.: 3313978-90  
Gültig ab: 19.05.2020  
Gültig bis: 18.05.2023  
Datum: 14.05.2020



*D. Wiedemuth*

Dipl.-Ing. (FH) D. Wiedemuth  
TÜV Rheinland LGA Products GmbH  
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Deutschland

5 / 5

