

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 13485:2016

erfüllt sind. Das Qualitätsmanagementsystem unterliegt einer jährlichen Überwachung.

Dieses Zertifikat ist gültig ab: 2018-06-08
Zertifikat-Registrier-Nr.: SX 60129534 0001
Ein Audit wurde durchgeführt, Bericht-Nr.: 21264033 005
Dieses Zertifikat ist gültig bis: 2020-05-18

Zertifizierungsstelle



Datum 2018-06-08



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 60129534 0001
Berichts-Nr.: 21264033 013

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

Geltungsbereich: Entwicklung, Herstellung, Installation, Service und Vertrieb von immunbiochemischen Testsystemen, Immunfluoreszenz-Testsystemen, molekulardiagnostischen / molekulargenetischen Testsystemen, Testsystemen zum Nachweis von Infektionserregern und Analysegeräten/Software zur In-vitro-Diagnostik

Einbezogene Standorte:

EUROIMMUN Medizinische Labordiagnostika AG
Werkstraße 1, 23942 Dassow, Deutschland

Aktivitäten: Design und Entwicklung, Produktion, Vertrieb

Zertifizierungsstelle



Datum: 2019-07-17



Dipl.-Ing. Sven Hoffmann

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

**Anlage zum
Zertifikat**

Registrier-Nr.: SX 60129534 0001
Berichts-Nr.: 21264033 013

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

Geltungsbereich: Einbezogene Standorte:

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

Aktivitäten: Design und Entwicklung, Herstellung

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

Aktivitäten: Design und Entwicklung, Installation, Service
und Vertrieb

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

Aktivität: Herstellung

Zertifizierungsstelle



Datum: 2019-07-17


Dipl.-Ing. Sven Hoffmann

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

**Anlage zum
Zertifikat**

Registrier-Nr.: SX 60129534 0001
Berichts-Nr.: 21264033 013

Organisation: EUROIMMUN
Medizinische Labordiagnostika AG
Seekamp 31
23560 Lübeck
Deutschland

Geltungsbereich: Einbezogene Standorte:

EUROIMMUN Medizinische Labordiagnostika AG
Am Pließnitztal 1, 02748 Bernstadt, Deutschland

Aktivität: Herstellung

EUROIMMUN Medizinische Labordiagnostika AG
Schloßstraße 11, 91257 Pegnitz, Deutschland

Aktivitäten: Herstellung, Installation und Service

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

Aktivitäten: Design und Entwicklung, Herstellung und Service

Zertifizierungsstelle



Datum: 2019-07-17


Dipl.-Ing. Sven Hoffmann

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

**Anlage zum
Zertifikat**

**Registrier-Nr.: SX 60129534 0001
Berichts-Nr.: 21264033 013**

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

Geltungsbereich: Einbezogene Standorte:
EUROIMMUN Medizinische Labordiagnostika AG
Am Flugplatz 4, 23560 Lübeck, Deutschland

Aktivität: Vertrieb

EUROIMMUN Medizinische Labordiagnostika AG
Gewerbestr. 19, 23942 Dassow, Deutschland

Aktivitäten: Herstellung

Zertifizierungsstelle



Datum: 2019-07-17



Dipl.-Ing. Sven Hoffmann