



TÜVRheinland®

**EG-Zertifikat**  
**Richtlinie 98/79/EG Anhang IV, ohne die Abschnitte 4 und 6**  
**Vollständiges Qualitätssicherungssystem**  
**In-Vitro-Diagnostika**

**Registrier-Nr.:** HL 60084590 0001

**Berichts-Nr.:** 21195407 001

**Hersteller:** DRG Instruments GmbH  
Frauenbergstr. 18  
35039 Marburg  
Deutschland

**Produkte:** Design/Entwicklung und Herstellung von in-vitro  
diagnostischen Reagenzien  
  
Produkte: siehe Anlage  
  
Ersetzt Genehmigung, Registrier Nr.: HL 60023971 0001

**Gültig bis:** 2018-04-02

Hiermit erklärt die Benannte Stelle, dass die Anforderungen nach Richtlinie 98/79/EG Anhang IV ohne die Abschnitte 4 und 6 für die aufgeführten Produkte erfüllt sind. Der oben genannte Hersteller hat ein Qualitätssicherungssystem eingeführt und wendet es an. Dieses Qualitätssicherungssystem ist Gegenstand einer regelmäßigen Überwachung nach Anhang IV Abschnitt 5 der oben genannten Richtlinie. Um In-Vitro-Diagnostika der Liste A, die Gegenstand dieses Zertifikates sind, auf den Markt zu bringen, ist eine EG-Auslegungsprüfbescheinigung nach Anhang IV Abschnitt 4 und eine Überprüfung der hergestellten Produkte nach Abschnitt 6 erforderlich.

**Gültig ab:** 2013-04-03

**Datum:** 2013-04-03



**Benannte Stelle**

  
**Dr. H. Lüdemann**

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

TÜV Rheinland LGA Products GmbH ist eine Benannte Stelle  
nach Richtlinie 98/79/EG über In-Vitro-Diagnostika mit der Kennnummer 0197.

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

**Anlage zum  
Zertifikat**

**Registrier-Nr.:** HL 60084590 0001  
**Berichts-Nr.:** 21195407 001

**Hersteller:** DRG Instruments GmbH  
Frauenbergstr. 18  
35039 Marburg  
Deutschland

Einbezogene Produkte:

Reagenzien und Reagenzprodukte zur Schätzung  
des Risikos von Trisomie 21:

- Pregnancy associated Plasma Protein-A ELISA, EIA-2397
- Free  $\beta$ -HCG ELISA, EIA-4718

Reagenzien und Reagenzprodukte zur Bestimmung des  
Tumormarkers PSA:

- PSA ELISA, EIA-1551
- Free PSA ELISA, EIA-1550
- Free PSA ELISA, EIA-4189
- Total PSA ELISA, EIA-3719

Reagenzien und Reagenzprodukte zum Nachweis von  
Phenylketonurie:

- Phenylalanin PKU, ENZ-4502 und ENZ-4743

**Datum:** 2013-04-03



**Benannte Stelle**



**Dr. H. Lüdemann**

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

**Anlage zum  
Zertifikat**

**Registrier-Nr.:** HL 60084590 0001  
**Berichts-Nr.:** 21195407 001

**Hersteller:** DRG Instruments GmbH  
Frauenbergstr. 18  
35039 Marburg  
Deutschland

Einbezogene Produkte:  
Reagenzien und Reagenzprodukte zur Bestimmung von  
Infektionskrankheiten:

- Chlamydia trachomatis IgA, EIA-3461
- Chlamydia trachomatis IgG, EIA-3462
- Chlamydia trachomatis IgM, EIA-3463
- Toxoplasma gondii IgA, EIA-3683
- Toxoplasma gondii IgG, EIA-3519
- Toxoplasma gondii IgM, EIA-3520
- Rubella IgG, EIA-3510
- Rubella IgM, EIA-3511
- CMV IgG, EIA-3468
- CMV IgM, EIA-3469

**Datum:** 2013-04-03



**Benannte Stelle**



**Dr. H. Lüdemann**