



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 β -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