

Genehmigung
Richtlinie 98/79/EG Anhang IV, Artikel 3
vollständiges Qualitätsmanagementsystem
In-vitro-Diagnostika

Registrier Nr.: HL 60023971 0001

Bericht Nr.: 21138422 002

Hersteller: DRG Instruments GmbH
Frauenbergstr. 18
35039 Marburg
Deutschland

Geltungsbereich: Design/Entwicklung und Herstellung von in-vitro
diagnostischen Reagenzien

Produkte: siehe Anlage

Ersetzt Genehmigung, Registrier Nr.: HL 60015180 0001

Gültig bis: 04.02.2014

Hiermit genehmigt die "Benannte Stelle" das vom Hersteller eingeführte und angewandte Qualitätsmanagementsystem. Die Anforderungen des Anhangs IV, Artikel 3 der EG-Richtlinie werden erfüllt. Der Hersteller unterliegt der EG-Überwachung nach Anhang IV, Artikel 5 der Richtlinie. Der Inhaber ist berechtigt, diese Bescheinigung im Rahmen seiner Herstellerkonformitätserklärung zu verwenden.

Köln, den 05.02.2009



Zertifizierungsstelle


Dr. H. Lüdemann

TÜV Rheinland Product Safety GmbH - Am Grauen Stein - D-51105 Köln
Akkreditiert von der Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik (ZLS) und der
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG).

Notifiziert unter der Nr. **0197** bei der Kommission der Europäischen Gemeinschaft.

CE Die CE-Kennzeichnung darf bei Einhaltung aller zutreffenden EG-Richtlinien angebracht werden. CE

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Anlage zu
Registrier-Nr.: HL 60023971 0001
Bericht-Nr.: 21138422 004

Hersteller: DRG Instruments GmbH
Frauenbergstr. 18
35039 Marburg
Deutschland

Geltungsbereich: 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 14.04.2011



Zertifizierungsstelle


Dr. H. Lüdemann