



TÜVRheinland®

EC Certificate

Directive 98/79/EC Annex IV, excluding Sections 4 and 6
Full Quality Assurance System
In Vitro Diagnostic Medical Devices

Registration No.: HL 60136644 0001

Report No.: 21206614 009

Manufacturer: Universitätsklinikum Heidelberg
Institut für Immunologie
Transplantationsimmunologie
Im Neuenheimer Feld 305
69120 Heidelberg
Deutschland

Products:

- PCR-SSP reagents for low/intermediate-resolution typing of HLA-A, HLA-B and HLA-DR
- PCR-SSP reagents for determination of coeliac disease- and narcolepsy-associated HLA alleles

Replaces Certificate, Reistration No.: HL 60117275 0001

Expiry Date: 2024-02-13

The Notified Body hereby declares that the requirements of Annex IV, excluding section 4 and 6 of the directive 98/79/EC have been met for the listed products. The above named manufacturer has established and applies a quality assurance system, which is subject to periodic surveillance, defined by Annex IV, section 5 of the aforementioned directive. For placing on the market of List A devices covered by this certificate an EC design-examination certificate according to Annex IV, section 4 and a verification of manufactured products according to section 6 is required.

Effective Date: 2019-02-14

Date: 2019-02-11

Notified Body

Dipl.-Ing. Sven Hoffmann



TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg

TÜV Rheinland LGA Products GmbH is a Notified Body according to Directive 98/79/EC concerning in vitro diagnostic medical devices with the identification number 0197.



TÜVRheinland®

EG-Zertifikat

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

Registrier-Nr.: HL 60136644 0001

Berichts-Nr.: 21206614 009

Hersteller: Universitätsklinikum Heidelberg
Institut für Immunologie
Transplantationsimmunologie
Im Neuenheimer Feld 305
69120 Heidelberg
Deutschland

Produkte:

- PCR-SSP-Reagenzien zur niedrig/mittelauflösenden Typisierung von HLA-A, HLA-B und HLA-DR
- PCR-SSP-Reagenzien zur Bestimmung der mit Zöliakie und Narkolepsie assoziierten HLA-Merkmale

Ersetzt Zertifikat, Registrier-Nr.: HL 60117275 0001

Gültig bis: 2024-02-13

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: 2019-02-14

Datum: 2019-02-11

Benannte Stelle

Dipl.-Ing. Sven Hoffmann



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.