

EG-Zertifikat

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

Registrier-Nr.: HL 1182065-1

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 assoziierten
HLA-Merkmale

Hiermit erklärt die Benannte Stelle, dass die Anforderungen nach Richtlinie 98/79/EC 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.

Bericht Nr.: 1113761-20

Gültig ab: 11.05.2022

Gültig bis: 26.05.2025

Datum: 11.05.2022



Dipl.-Ing. Sven Hoffmann
TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Deutschland

TÜV Rheinland LGA Products GmbH ist eine Benannte Stelle nach Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte mit der Kennnummer 0197.

EC Certificate

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

Registration No.: HL 1182065-1

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

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-associated HLA alleles

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.

Report No.: 1113761-20

Effective date: 2022-05-11

Expiry date: 2025-05-26

Issue date: 2022-05-11



Dipl.-Ing. Sven Hoffmann
TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Germany

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.