



TÜVRheinland®

EG-Zertifikat

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

Registrier-Nr.: HL 60135571 0001

Berichts-Nr.: 21209201 011

Hersteller: Institut Virion\Serion GmbH
Friedrich-Bergius-Ring 19
97076 Würzburg
Deutschland

Produkte: Immunserologischen In-vitro-Diagnostika
zur Infektionsdiagnostik

(siehe Anlage für einbezogene Produkte)

Ersetzt Genehmigung, Registrier-Nr.: HL 60093162 0001

Gültig bis: 2024-04-06

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: 2019-04-07

Datum: 2019-03-28

Benannte Stelle



Dipl.-Ing. (FH) D. Wiedemuth

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 60135571 0001
Berichts-Nr.: 21209201 011

Hersteller: Institut Virion\Serion GmbH
Friedrich-Bergius-Ring 19
97076 Würzburg
Deutschland

Einbezogene Produkte:

- SERION ELISA classic CYTOMEGALOVIRUS IgG
- SERION ELISA classic CYTOMEGALOVIRUS IgM
- SERION ELISA classic CYTOMEGALOVIRUS Aviditätsreagenz
- SERION ELISA classic TOXOPLASMA gondii IgG
- SERION ELISA classic TOXOPLASMA gondii IgM
- SERION ELISA classic TOXOPLASMA gondii Aviditätsreagenz
- SERION ELISA classic CHLAMYDIA IgG
- SERION ELISA classic CHLAMYDIA IgA
- SERION ELISA classic CHLAMYDIA pneumoniae IgG
- SERION ELISA classic CHLAMYDIA pneumoniae IgA
- SERION ELISA classic CHLAMYDIA pneumoniae IgM
- SERION ELISA classic RÖTELN-VIRUS IgM
- SERION ELISA classic RÖTELN-VIRUS IgG
- SERION ELISA classic RÖTELN-VIRUS Aviditätsreagenz
- SERION ELISA classic CHLAMYDIA trachomatis IgA
- SERION ELISA classic CHLAMYDIA trachomatis IgG
- SERION ELISA classic CHLAMYDIA trachomatis IgM

Datum: 2019-03-28

Benannte Stelle



D. Wiedemuth
Dipl.-Ing. (FH) D. Wiedemuth

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

**Anlage zum
Zertifikat**

Registrier-Nr.: HL 60135571 0001
Berichts-Nr.: 21209201 011

Hersteller: Institut Virion\Serion GmbH
Friedrich-Bergius-Ring 19
97076 Würzburg
Deutschland

Einbezogene Produkte:

- SERION ELISA control
- SERION ELISA control CHLAMYDIA IgG
- SERION ELISA control CHLAMYDIA IgA
- SERION ELISA control CHLAMYDIA pneumoniae IgG
- SERION ELISA control CHLAMYDIA pneumoniae IgA
- SERION ELISA control CHLAMYDIA pneumoniae IgM
- SERION ELISA control CHLAMYDIA trachomatis IgA
- SERION ELISA control CHLAMYDIA trachomatis IgG
- SERION ELISA control CHLAMYDIA trachomatis IgM
- SERION ELISA control CYTOMEGALOVIRUS IgG
- SERION ELISA control CYTOMEGALOVIRUS IgM
- SERION ELISA control CYTOMEGALOVIRUS Aviditätsreagenz
- SERION ELISA control RÖTELN-VIRUS IgM
- SERION ELISA control RÖTELN-VIRUS IgG
- SERION ELISA control RÖTELN-VIRUS Aviditätsreagenz
- SERION ELISA control TOXOPLASMA gondii IgG
- SERION ELISA control TOXOPLASMA gondii IgM
- SERION ELISA control TOXOPLASMA gondii Aviditätsreagenz

Datum: 2019-03-28

Benannte Stelle

O. Wiedemuth
Dipl.-Ing. (FH) D. Wiedemuth



TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

**Anlage zum
Zertifikat**

Registrier-Nr.: HL 60135571 0001
Berichts-Nr.: 21209201 011

Hersteller: Institut Virion\Serion GmbH
Friedrich-Bergius-Ring 19
97076 Würzburg
Deutschland

Einbezogene Produkte:

- SERION immunoControl CYTOMEGALOVIRUS IgM
- SERION immunoCONTROL CHLAMYDIA pneumoniae IgM
- SERION immunoCONTROL CHLAMYDIA pneumoniae IgG
- SERION immunoCONTROL CHLAMYDIA pneumoniae IgA
- SERION immunoCONTROL CHLAMYDIA trachomatis IgG
- SERION immunoCONTROL CHLAMYDIA trachomatis IgM
- SERION immunoCONTROL RUBELLA-VIRUS IgM
- SERION immunoCONTROL TOXOPLASMA gondii IgM
- SERION immunoCONTROL TORCH IgG

Datum: 2019-03-28

Benannte Stelle



D. Wiedemuth
Dipl.-Ing. (FH) D. Wiedemuth

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

**Anlage zum
Zertifikat**

Registrier-Nr.: HL 60135571 0001
Berichts-Nr.: 21209201 011

Hersteller: Institut Virion\Serion GmbH
Friedrich-Bergius-Ring 19
97076 Würzburg
Deutschland

Einbezogene Produkte:

- KBR CYTOMEGALOVIRUS Reagenzien
- KBR TOXOPLASMA GONDII Reagenzien
- KBR CHLAMYDIA Reagenzien

Datum: 2019-03-28

Benannte Stelle



D. Wiedemuth
Dipl.-Ing. (FH) D. Wiedemuth