

EG-Zertifikat
Richtlinie 93/42/EWG Anhang V
Qualitätssicherung Produktion
Medizinprodukte

Registrier-Nr.: DD 60120970 0001

Berichts-Nr.: 21176351 012

Hersteller: GILUPI GmbH
Hermannswerder 20 a
14473 Potsdam
Deutschland

Produkte: - Detektor CANCER01
- Detektor CANCER02 EpCAM

(siehe Anlage für einbezogene Standorte)
Ersetzt Zertifikat, Registrier-Nr.: DD 60106418 0001

Gültig bis: 2022-06-20

Hiermit erklärt die Benannte Stelle, dass die Anforderungen nach Richtlinie 93/42/EWG Anhang V 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 V Abschnitt 4 der oben genannten Richtlinie. Um Medizinprodukte der Klassen IIb und III, die Gegenstand dieses Zertifikates sind, auf den Markt zu bringen, ist eine EG-Baumusterprüfbescheinigung nach Anhang III erforderlich.

Gültig ab: 2017-06-28

Datum: 2017-06-28

Benannte Stelle


Dr. K. Kluge



TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg

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

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

**Anlage zum
Zertifikat**

Registrier-Nr.: DD 60120970 0001
Berichts-Nr.: 21176351 012

Hersteller: GILUPI GmbH
Hermannswerder 20 a
14473 Potsdam
Deutschland

Einbezogener Standort:

- GILUPI GmbH
Walther-Rathenau-Str. 49a
17489 Greifswald
Deutschland

Datum: 2017-06-28

Benannte Stelle

Dr. K. Kluge
Dr. K. Kluge

