

EC Certificate

Production Quality Assurance Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex V

Registration No.: DD 1807535-1

Manufacturer: GILUPI GmbH
Hermannswerder 20 a
14473 Potsdam
Germany

Products: - Detector CANCER01
- Detector CANCER02 EpCAM

Replaces Certificate, Registration No.: DD 60120970 0001

The Notified Body hereby declares that the requirements of Annex V of the directive 93/42/EEC 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 V, section 4 of the aforementioned directive. For placing on the market of class IIb and class III devices covered by this certificate an EC type-examination certificate according to Annex III is required.

Report No.: 3344054-30

Effective date: 2021-05-21

Expiry date: 2024-05-26

Issue date: 2021-05-21



Dipl.-Ing. A. Fechner
TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Germany

TÜV Rheinland LGA Products GmbH is a Notified Body according to Directive 93/42/EEC concerning medical devices with the identification number 0197.

EC Certificate



Production Quality Assurance Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex V

Registration No.: DD 1807535-1

Manufacturer: GILUPI GmbH
Hermannswerder 20 a
14473 Potsdam
Germany

The scope of certification includes the following manufacturing sites:

No.	Location	Product groups manufactured
/01	GILUPI GmbH Hermannswerder 20 a 14473 Potsdam Germany	- Detector CANCER01 - Detector CANCER02 EpCAM
/02	GILUPI GmbH Walther-Rathenau-Str. 49a 17489 Greifswald Germany	- Detector CANCER01 - Detector CANCER02 EpCAM

Report No.: 3344054-30

Effective date: 2021-05-21

Expiry date: 2024-05-26

Issue date: 2021-05-21




Dipl.-Ing. A. Fechner
TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Germany

TÜV Rheinland LGA Products GmbH is a Notified Body according to Directive 93/42/EEC concerning medical devices with the identification number 0197.

EG-Zertifikat



Qualitätssicherung Produktion

Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte, Anhang V

Registrier-Nr.: DD 1807535-1

Hersteller: GILUPI GmbH
Hermannswerder 20 a
14473 Potsdam
Deutschland

Products: - Detektor CANCER01
- Detektor CANCER02 EpCAM

Ersetzt Zertifikat, Registrier-Nr.: DD 60120970 0001

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.

Bericht Nr.: 3344054-30

Gültig ab: 21.05.2021

Gültig bis: 26.05.2024

Datum: 21.05.2021



Dipl.-Ing. A. Fechner
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.

Seite 1 von 2

EG-Zertifikat

Qualitätssicherung Produktion
Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte, Anhang V

Registrier-Nr.: DD 1807535-1

Hersteller: GILUPI GmbH
Hermannswerder 20 a
14473 Potsdam
Deutschland

Folgende Standorte sind im Geltungsbereich des Zertifikates einbezogen :

Nr.	Standort	Einbezogene Produktgruppen
/01	GILUPI GmbH Hermannswerder 20 a 14473 Potsdam Deutschland	- Detektor CANCER01 - Detektor CANCER02 EpCAM
/02	GILUPI GmbH Walther-Rathenau-Str. 49a 17489 Greifswald Deutschland	- Detector CANCER01 - Detector CANCER02 EpCAM

Bericht Nr.: 3344054-30

Gültig ab: 21.05.2021

Gültig bis: 26.05.2024

Datum: 21.05.2021



Dipl.-Ing. A. Fechner
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.