



Product Service

EG Zertifikat

Vollständiges Qualitätssicherungssystem

Richtlinie 98/79/EG über In-vitro Diagnostika (IVDD), Anhang IV ohne (4, 6)
(Liste A, B und Produkte zur Eigenanwendung)

Nr. V1 17 04 57136 011

Hersteller: **Chromsystems
Instruments & Chemicals GmbH**

Am Haag 12
82166 Gräfelfing
DEUTSCHLAND



Betriebsstätte(n): Chromsystems Instruments & Chemicals GmbH
Am Haag 12, 82166 Gräfelfing, DEUTSCHLAND

Produktkategorie(n): Produkte zum Nachweis von Phenylketonurie

Modell(e): Reagenzien, Kontrollen und Zubehör für die
Tandem-Massenspektrometrie (LC-MS/MS)
von Aminosäuren und Acylcarnitinen für das
Neugeborenen Screening

Die Zertifizierstelle der TÜV SÜD Product Service GmbH bescheinigt, dass der genannte Hersteller ein Qualitätssicherungssystem für die Auslegung, die Fertigung und die Endkontrolle der betreffenden Produkte / Produktkategorien entsprechend IVDD Anhang IV anwendet. Dieses Qualitätssicherungssystem erfüllt die Anforderungen dieser Richtlinie und unterliegt der regelmäßigen Überwachung. Zum Inverkehrbringen von Liste A Produkten ist zusätzlich ein Zertifikat nach Anhang IV (4) erforderlich. Umseitige Hinweise sind zu beachten.

Bericht Nr.: 713097868

Gültig ab: 2017-05-18

Gültig bis: 2022-05-17



Datum, 2017-04-28

Stefan Preiß

TÜV SÜD Product Service GmbH ist Benannte Stelle mit der Kennnummer 0123

Seite 1 von 1