



BENENNUNG

Die Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten hat in einem Akkreditierungsverfahren festgestellt, dass die

TÜV SÜD Product Service GmbH

**Ridlerstraße 65
80339 München**

die Anforderungen gemäß Anhang IX der Richtlinie 98/79/EG als **Zertifizierungsstelle für In-vitro-Diagnostika** (Reg.-Nr. ZLG-ZE-702.00.09-IVD) und als **Zertifizierungsstelle für Qualitätssicherungssysteme für In-vitro-Diagnostika** (Reg.-Nr. ZLG-ZQ-701.00.10-IVD) erfüllt und die Kompetenz besitzt,

Konformitätsbewertungsverfahren im Sinne der Anhänge III (6), IV (3, 4, 5, 6), V, VI, VII (3, 4, 5) der Richtlinie 98/79/EG

für

- **Produkte nach Anhang II Liste A**
- **Produkte nach Anhang II Liste B**
- **Produkte zur Eigenanwendung**

durchzuführen.

Die Akkreditierung ist bis zum 26.07.2014 befristet. Sie ist Grundlage für die Benennung nach § 15 (1) Medizinproduktegesetz.

Die Urkunde gilt nur in Verbindung mit dem Bescheid über die Akkreditierung und Benennung, der die verbindlichen Angaben zur Akkreditierung und Benennung enthält. Der Geltungsbereich der Akkreditierung und Benennung ist in der Anlage zum Bescheid in der jeweils geltenden Fassung konkretisiert. Der Status der Akkreditierung und Benennung kann unter www.zlg.de, Rubrik akkreditierte Stellen, Benannte Stellen/Zertifizierungsstellen eingesehen werden.

Bonn, den 05.10.2009


Dr. Undine Soltau
Direktorin der ZLG



Thüringen



Schleswig-Holstein



Sachsen



Sachsen-Anhalt



Saarland



Rheinland-Pfalz



Nordrhein-Westfalen



Niedersachsen



Baden-Württemberg



Bayern



Berlin



Brandenburg



Bremen



Hamburg



Hessen



Mecklenburg-Vorpommern