

EG-Zertifikat

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

Registrier-Nr.: HL 60119430 0001

Berichts-Nr.: 21178021 014

Hersteller: LifeCodexx AG
Line-Eid-Str. 3
78467 Konstanz
Deutschland

Produkte: IVD-Software zur Pränataldiagnostik
- PraenaTest DAP.plus
Die Konformitätsbewertung der Benannten Stelle beschränkt sich auf den Teil der Software, der eine Risikobestimmung für Trisomie 21 ermöglicht.

Ersetzt Zertifikat, Registrier-Nr.: HL 60113436 0001

Gültig bis: 2022-06-21

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: 2017-06-22

Datum: 2017-05-11



Benannte Stelle


Dr. H. Lüdemann

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.