



EG Bescheinigung

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 057136 0014 Rev. 01

Hersteller: **Chromsystems
Instruments & Chemicals GmbH**
Am Haag 12
82166 Gräfelfing
DEUTSCHLAND

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

Produktkategorie(n): **Produkte zum Nachweis von Phenylketonurie**

Modell(e): **Reagenzien, Kalibratoren, Kontrollen und Zubehör
für die Tandem-Massenspektrometrie (LC-MS/MS)
von Aminosäuren und Acylcarnitinen für das
Neugeborenen Screening und zur quantitativen
Bestimmung von Aminosäuren insbesondere bei
Stoffwechselerkrankungen**

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 eine Bescheinigung nach Anhang IV (4) erforderlich. Alle geltenden Anforderungen der Prüf- und Zertifizierungsverordnung der TÜV SÜD Gruppe sind einzuhalten. Einzelheiten und Gültigkeit des Zertifikats finden Sie unter:

www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:V1_057136_0014_Rev_01

Bericht Nr.: 713228082

Gültig ab: 2022-03-16

Gültig bis: 2025-05-26

Datum, 2022-03-16

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body