

Benannte Stelle nach Richtlinie 98/79/EG
Notified Body according to Directive 98/79/EC

TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystr. 2
D-90431 Nürnberg

Telefon Phone	+49 (0)221 806 2989
Telefax Fax	+49 (0)221 806 3905
E-Mail E-mail	medical-products@de.tuv.com
Website Website	www.de.tuv.com
Kennnummer Identification number	0197

Geltungsbereich der Benennung
Scope of designation

Anhang III/Annex III EG-Konformitätserklärung/EC declaration of conformity
 Anhang IV/Annex IV Vollständiges Qualitätssicherungssystem/Full quality assurance system
 Anhang V/Annex V EG-Baumusterprüfung/EC type-examination
 Anhang VI/Annex VI EG-Prüfung/EC verification
 Anhang VII/Annex VII Qualitätssicherungssystem Produktion/Production quality assurance

Code	In-vitro-Diagnostika In-vitro diagnostic medical devices	Anhang Annex					Einschränkungen Limitations
		III	IV	V	VI	VII	
IVD 0100	Liste A: Reagenzien und Reagenzprodukte, einschließlich der entsprechenden Kalibrier- und Kontrollmaterialien, zur Bestimmung der folgenden Blutgruppen List A: Reagents and reagent products, including related calibrators and control materials, for determining the following blood groups						
IVD 0101	ABO-System		X	X		X	
IVD 0102	Rhesus (C, c, D, E, e)		X	X		X	
IVD 0103	Kell-System anti-Kell		X	X		X	

Code	In-vitro-Diagnostika In-vitro diagnostic medical devices	Anhang Annex					Einschränkungen Limitations
		III	IV	V	VI	VII	
IVD 0200	Liste A: Reagenzien und Reagenzprodukte, einschließlich der entsprechenden Kalibrier- und Kontrollmaterialien, zum Nachweis, zur Bestätigung und zur quantitativen Bestimmung von Markern in Proben menschlichen Ursprungs List A: Reagents and reagent products, including related calibrators and control materials, for the detection, confirmation and quantification in human specimens of markers						
IVD 0201	HIV 1, 2		X	X		X	
IVD 0202	HTLV I, II		X	X		X	
IVD 0203	Hepatitis B, C, D		X	X		X	
IVD 0204	vCJK vCJD						
IVD 0300	Liste B: Reagenzien, Reagenzprodukte und Produkte zur Eigenanwendung, einschließlich der entsprechenden Kalibrier- und Kontrollmaterialien, zur Bestimmung, zum Nachweis, zur quantitativen Bestimmung, Diagnose, Schätzung List B: Reagents, reagent products and devices for self-diagnosis, including related calibrators and control materials, for determining, detection, quantification, diagnosing, evaluating						
IVD 0301	Anti-Duffy, anti-Kidd		X	X	X	X	
IVD 0302	Irreguläre Anti-Erythrozyten-AK Irregular anti-erythrocytic antibodies		X	X	X	X	

Code	In-vitro-Diagnostika In-vitro diagnostic medical devices	Anhang Annex					Einschränkungen Limitations
		III	IV	V	VI	VII	
IVD 0303	Röteln, Toxoplasmose Rubella, toxoplasmosis		X	X	X	X	
IVD 0304	Phenylketonurie Phenylketonuria		X	X	X	X	
IVD 0305	Zytomegalovirus, Chlamydien Cytomegalovirus, chlamydia		X	X	X	X	
IVD 0306	HLA-Gewebetypen DR, A, B HLA tissue groups DR, A, B		X	X	X	X	
IVD 0307	PSA		X	X	X	X	
IVD 0308	Risiko von Trisomie 21 inkl. Software Risk of trisomy 21 incl. software		X	X	X	X	
IVD 0309	Blutzuckerbestimmung (Eigenanwendung) Device for the measurement of blood sugar (self-testing)		X	X	X	X	
IVD 0400	Produkte zur Eigenanwendung Devices for self-testing						
IVD 0401	Klinische Chemie Clinical chemistry	X	X	X	X	X	
IVD 0402	Hämatologie Haematology	X	X	X	X	X	
IVD 0403	Immunologie Immunology	X	X	X	X	X	
IVD 0404	Molekularbiologie Molecular biology	X	X	X	X	X	
IVD 0405	Schwangerschaft und Ovulation Pregnancy and ovulation	X	X	X	X	X	

Code	In-vitro-Diagnostika In-vitro diagnostic medical devices	Anhang Annex					Einschränkungen Limitations
		III	IV	V	VI	VII	
IVD 0406	Probenbehältnisse Specimen receptacles	X	X	X	X	X	

MDS 7200	IVD Besonderheiten IVD Specifics	im Geltungsbereich enthalten included in scope	Einschränkungen Limitations
MDS 7205	IVD, die Software enthalten, verwenden oder durch Software kontrolliert werden IVDs incorporating software / utilising software / controlled by software	X	
MDS 7206	Sterile IVD IVDs in sterile condition	X	Einschließlich aseptische Abfüllung, Sterilisation mit Ethylenoxid, feuchter Hitze, Strahlen (Gamma-, Elektronenstrahlen), Formaldehyd inklusive Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd-Sterilisation, Wasserstoffperoxid, thermische Sterilisationsverfahren mit trockener Hitze, Verfahren mit flüssigen chemischen Sterilisiermitteln Including aseptic processing, ethylene oxide gas sterilisation (EOG), moist heat sterilisation, radiation sterilisation (gamma, electron beam), low temperature steam and formaldehyde sterilisation, sterilisation with hydrogen peroxide, thermic sterilisation with dry heat, sterilisation by liquid chemical sterilants
MDS 7207	IVD unter Verwendung von/mit Mikromechanik IVDs utilising micromechanics	X	
MDS 7208	IVD unter Verwendung von/mit Nanomaterialien IVDs utilising nanomaterials	X	

MDS 7200	IVD Besonderheiten IVD Specifics	im Geltungsbereich enthalten included in scope	Einschränkungen Limitations
MDS 7209	IVD unter Verwendung von/mit biologisch aktiven Beschichtungen und/oder Materialien IVDs utilising biological active coating and/or material	X	
MDS 7210	IVD unter Verwendung von/mit Materialien menschlicher Herkunft IVDs utilising material of human origin	X	