

**EG-Zertifikat**  
**Richtlinie 93/42/EWG Anhang V**  
**Qualitätssicherung Produktion**  
**Medizinprodukte**

**Registrier-Nr.:** DD 60120970 0001

**Berichts-Nr.:** 21176351 012

**Hersteller:** GILUPI GmbH  
Hermannswerder 20 a  
14473 Potsdam  
Deutschland

**Produkte:**

- Detektor CANCER01
- Detektor CANCER02 EpCAM

(siehe Anlage für einbezogene Standorte)  
Ersetzt Zertifikat, Registrier-Nr.: DD 60106418 0001

**Gültig bis:** 2022-06-20

Hiermit erklärt die Benannte Stelle, dass die Anforderungen nach Richtlinie 93/42/EWG Anhang V 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 V Abschnitt 4 der oben genannten Richtlinie. Um Medizinprodukte der Klassen IIb und III, die Gegenstand dieses Zertifikates sind, auf den Markt zu bringen, ist eine EG-Baumusterprüfbescheinigung nach Anhang III erforderlich.

**Gültig ab:** 2017-06-28

**Datum:** 2017-06-28

Benannte Stelle

  
Dr. K. Kluge



**TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg**

TÜV Rheinland LGA Products GmbH ist eine Benannte Stelle  
nach Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte mit der Kennnummer 0197.

**TÜV Rheinland  
LGA Products GmbH  
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg**

**Anlage zum  
Zertifikat**

**Registrier-Nr.: DD 60120970 0001  
Berichts-Nr.: 21176351 012**

**Hersteller: GILUPI GmbH  
Hermannswerder 20 a  
14473 Potsdam  
Deutschland**

**Einbezogener Standort:**

- GILUPI GmbH  
Walther-Rathenau-Str. 49a  
17489 Greifswald  
Deutschland

**Datum: 2017-06-28**

**Benannte Stelle**

*Dr. K. Kluge*  
**Dr. K. Kluge**

