TÜVRheinland®

EC Certificate

Directive 93/42/EEC Annex V
Production Quality Assurance
Medical Devices

Registration No.: DD 60090300 0001

Report No.: 21176351 003

Manufacturer:
GILUPI GmbH
Am Mühlenberg 11
14476 Potsdam
Deutschland

Products:
Detector CANCER01
Detector CANCER02 EpCAM
(see attachment for additional sites included)

Replaces Certificate, Registration No.: DD 60079464 0001

Expiry Date: 2017-06-20

The Notified Body hereby declares that the requirements of Annex V of the directive 93/42/EEC have been met for the listed products. The above named manufacturer has established and applies a quality assurance system, which is subject to periodic surveillance, defined by Annex V, section 4 of the aforementioned directive. For placing on the market of class IIb and class III devices covered by this certificate an EC type-examination certificate according to Annex III is required.

Effective Date: 2014-01-09

Date: 2014-01-09

Notified Body

Dr. K. Kluge

TÜV Rheinland LGA Products GmbH Zertifizierungsstelle TÜVRheinland®

TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg

TÜV Rheinland LGA Products GmbH is a Notified Body according to Directive 93/42/EEC concerning medical devices with the identification number 0197.

TÜVRheinland®

Doc. 1/1, Rev. 0

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Attachment to Certificate
Registration No.: DD 60090300 0001
Report No.: 21176351 003

Manufacturer:
GILUPI GmbH
Am Mühlenberg 11
14476 Potsdam
Deutschland

Additional site included:

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

Notified Body

Dr. K. Kluge

TÜV Rheinland LGA Products GmbH Zertifizierungsstelle

Date: 2014-01-09

EG-Konformitätserklärung für Medizinprodukte

EC Declaration of Conformity on Medical Devices
gemäß DIN EN ISO/IEC 17050-1
in accordance with ISO/IEC 17050-1

Wir, der Hersteller, erklären in alleiniger Verantwortung, dass die unten aufgeführten Produkte den einschlägigen Bestimmungen der nachstehenden Richtlinien entsprechen.
We, the manufacturer, declare in sole responsibility that the products mentioned below are in conformity with the respective regulations of the following guidelines.

Hersteller: Manufacturer:	Hauptsitz (head office) GILUPI GmbH Am Mühlenberg 11 14476 Potsdam-Golm Deutschland (Germany)	Niederlassung (branch office) GILUPI GmbH Walther-Rathenau-Str. 49 A 17489 Greifswald Deutschland (Germany)

Produktbezeichnung: Produkt description:	Produkt zur Isolierung von EpCAM positiven Zellen Device for isolation of EpCAM positive cells
Produktname/ product name:	GILUPI CellCollector™
Modell / Model:	Detektor CANCER01 Detektor CANCER02 EpCAM
Artikel-Nr. / Product number:	GIL001 GIL002
Richtlinie: Guideline:	Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte (Anhang V und VII) Medical Device Directive 93/42/EEC (Annex V and VII)
Klassifizierung: Classification:	IIa
Angewendete Normen: Standards used:	DIN EN ISO 13408-1:2011-09 DIN EN ISO 14971:2013-04
Benannte Stelle: Notified body:	TÜV-Rheinland LGA Products GmbH, Tillystr. 2, 90431 Nürnberg, Deutschland, Kennnummer: 0197 TÜV-Rheinland LGA Products GmbH, Tillystr. 2, 90431 Nuernberg, Gemany, NB number: 0197

Die Medizinprodukte tragen das CE Zeichen. The medical devices are CE marked.
Die Konformitätserklärung hat Gültigkeit für die freigegebenen Produkte.
This declaration of conformity is valid for released products.

Ort/ Place: Potsdam-Golm

Datum/ date: 13. Jan. 2014

Dr. K. Lücke Geschäftsführer und Sicherheitsbeauftragter

(CEO and safety representative MD)

GILUPI NANOMEDIZIN
GILUPI GmbH
Am Mühlenberg 11
14476 Potsdam OT Golm