

**Genehmigung**  
**Richtlinie 98/79/EG Anhang IV, Artikel 3**  
**vollständiges Qualitätsmanagementsystem**  
**In-vitro-Diagnostika**

Registrier Nr.: HL 60025008 0001

Bericht Nr.: 21139314 001

Hersteller: Minerva Biolabs GmbH  
Landhausring 7  
12683 Berlin  
Deutschland

Geltungsbereich: Design, Entwicklung und Produktion von  
molekularbiologischen in vitro Diagnostika und Reagenzien  
für den Nachweis von Infektionserregern

Produkt: siehe Anlage

Gültig bis: 18.03.2014

Hiermit genehmigt die "Benannte Stelle" das vom Hersteller eingeführte und angewandte Qualitätsmanagementsystem. Die Anforderungen des Anhangs IV, Artikel 3 der EG-Richtlinie werden erfüllt. Der Hersteller unterliegt der Überwachung nach Anhang IV, Artikel 5 der Richtlinie. Der Inhaber ist berechtigt, diese Bescheinigung im Rahmen seiner Herstellerkonformitätserklärung zu verwenden.

Köln, den 20.10.2009



Zertifizierungsstelle

  
Dr. H. Lüdemann

**TÜV Rheinland Product Safety GmbH - Am Grauen Stein - D-51105 Köln**  
Akkreditiert von der Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik (ZLS) und der  
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG).

Notifiziert unter der Nr. **0197** bei der Kommission der Europäischen Gemeinschaft.

CE Die CE-Kennzeichnung darf bei Einhaltung aller zutreffenden EG-Richtlinien angebracht werden. CE

**TÜV Rheinland**  
**Product Safety GmbH**  
**Am Grauen Stein, D-51105 Köln**

Anlage zu  
Registrier-Nr.: HL 60025008 0001  
Bericht-Nr.: 21139314 001


Hersteller: **Minerva Biolabs GmbH**  
**Landhausring 7**  
**12683 Berlin**  
**Deutschland**

**Geltungsbereich:** Produkt:  
Onar<sup>®</sup> Ct - Chlamydia trachomatis  
Diagnostikkit für die qPCR

Köln, 20.10.2009



**Zertifizierungsstelle**

  
\_\_\_\_\_  
**Dr. H. Lüdemann**