

EG-Zertifikat

mdc medical device certification GmbH

Benannte Stelle 0483
erteilt hiermit dem Hersteller

CE-Immundiagnostika GmbH

**Am Seerain 13
74927 Eschelbronn
Deutschland**

für das Produkt

**Reagenzien zur Blutgruppenbestimmung: AB0-System, Rhesus, Kell
(siehe Anlage)**

die

EG-Auslegungsprüfbescheinigung

Eine Prüfung der Produktauslegung durch mdc hat den Nachweis erbracht,
dass die Auslegung dieses Produkts die Forderungen gemäß

**Anhang IV – Abschnitt 4
der EG-Richtlinie 98/79/EG**

des Europäischen Parlaments und des Rates vom
27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika erfüllt.

Dieses Zertifikat gilt nur im Zusammenhang mit einem gültigen mdc-Zertifikat
nach Anhang IV - ohne Abschnitt 4 und 6 für die oben genannten Produkte.

Gültig ab	2016-12-22
Gültig bis	2021-06-30
Registrier-Nr.	D1415300006
Bericht-Nr.	P17-00011-88361
Stuttgart, den	2016-12-22



Leiter Zertifizierungsstelle



Anlage zum Zertifikat

Nr. D141530006

vom 2016-12-22

Seite 1 von 1

Produktgruppe	Produkte	Klasse
Monoklonale und Polyklonale Antiseren: AB0-System	Anti-A, A-11H5; A-mono-11H5-10 Anti-A, BIRMA-1; A-mono-BIRMA-10 Anti-B, B-6F9; B-mono-6F9-10 Anti-B, LB-2; B-mono-LB2-10 Anti-AB, A-5E10-B-2D7; AB-mono-5E10-10	Liste A, Anhang II
Monoklonale und Polyklonale Antiseren: Rhesus-System	Anti-C, MS24; C-mono-MS24-05, C-mono-MS24-10 Anti-C, MS273; C-mono-MS273-05, C-mono-MS273-10 Anti-c, MS33; c-mono-MS33-05, c-mono-MS33-10 Anti-c, MS35; c-mono-MS35-05, c-mono-MS35-10 Anti-c, incomplete; c-inco-05 Anti-E, MS80/MS258; E-mono-MS80-05, E-mono-MS80-10 Anti-E, MS12/MS260; E-mono-MS12-05, E-mono-MS12-10 Anti-E, incomplete; E-inco-05 Anti-e, MS16/MS21/MS63; e-mono-MS16-05, e-mono-MS16-10 Anti-e, MS62/MS69; e-mono-MS62-05, e-mono-MS62-10 Anti-e, incomplete; e-inco-05 Anti-D, RUM-1; D-mono-RUM-10 Anti-D, MS-201; D-mono-MS201-10 Anti-D blend, TH-28/MS-26; D-mono-blend-TH-10 Anti-D blend 175 2-415 1E4; D-mono-blend-175-10 Anti-D, incomplete; D-inco-10	Liste A, Anhang II
Monoklonale und Polyklonale Antiseren: Kell-System	Anti-Kell, MS56, Kell-mono-MS56-05, Kell-mono-MS56-10 Anti-Kell coombsreactive, Kell-coom-05, Kell-coom-10 Anti-Kell, AEK4, Kell-mono-AEK4-05, Kell-mono-AEK4-10	Liste A, Anhang II



Leiter Zertifizierungsstelle

