

# EG-Zertifikat

**mdc medical device certification GmbH**

Benannte Stelle 0483

bescheinigt hiermit, dass das Unternehmen

**CE-Immundiagnostika GmbH**

**Am Seerain 13**

**74927 Eschelbronn**

**Deutschland**

im Geltungsbereich

**Reagenzien zur Blutgruppenbestimmung:**

**AB0-System, Rhesus (C, c, D, E, e), Kell-System,  
Duffy-System, Kidd-System, Anti-irreguläre Erythrozyten**

ein

**Qualitätssicherungssystem**

für Auslegung, Fertigung und Endkontrolle  
eingeführt hat und anwendet.

Ein Audit von mdc hat den Nachweis erbracht,  
dass dieses Qualitätssicherungssystem die Forderungen gemäß

**Anhang IV – ohne Abschnitt 4 und 6  
der EG-Richtlinie 98/79/EG**

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

Die Überwachung erfolgt gemäß Anhang IV, Abschnitt 5.

Gültig ab	2016-07-01
Gültig bis	2021-06-30
Registrier-Nr.	D1415300002
Bericht-Nr.	P16-00412-69442
Stuttgart, den	2016-07-01



Leiter Zertifizierungsstelle



Benannt durch/Designated by  
Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln und  
Medizinprodukten  
www.zlg.de  
ZLG-BS-247.10.05