

EG-Zertifikat

mdc medical device certification GmbH

Benannte Stelle 0483

bescheinigt hiermit, dass das Unternehmen

**Mikrogen GmbH
Floriansbogen 2 - 4
82061 Neuried
Deutschland**

im Geltungsbereich

**Westernblots, Line Assays und ELISAs zum Nachweis von Antikörpern gegen
CMV (Cytomegalie-Virus), Chlamydien, Rubella-Virus, Toxoplasma gondii,
HCV (Hepatitis-C-Virus) und HIV-1 & HIV-2 (Humanes Immundefizienzvirus),
Kontrollseren für CMV (Cytomegalie-Virus), Chlamydia, Rubella-Virus, Toxoplasma gondii**
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	2011-07-12
Gültig bis	2012-07-06
Registrier-Nr.	0200.21.11/1
Bericht-Nr.	E 0200.21 / 2011-07-12
Stuttgart, den	2011-07-12

Leiter Zertifizierungsstelle

