

EG-Zertifikat

mdc medical device certification GmbH

Benannte Stelle 0483

bescheinigt hiermit, dass das Unternehmen

altona Diagnostics GmbH

Mörkenstraße 12

22767 Hamburg

Deutschland

im Geltungsbereich

**Real-Time PCR Kits für den qualitativen und quantitativen Nachweis von
Hepatitis C Virus RNA und CMV DNA
(siehe Anlage)**

ein

Qualitätssicherungssystem

für Auslegung, Fertigung und Endkontrolle
eingeführt hat und anwendet.

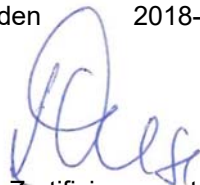
Ein Audit von mdc hat den Nachweis erbracht,
dass dieses Qualitätssicherungssystem die Forderungen gemäß

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	2018-12-06
Gültig bis	2021-11-10
Registrier-Nr.	D1267700015
Bericht-Nr.	P18-00795-122706
Stuttgart, den	2018-12-06



Leiter Zertifizierungsstelle



Anlage zum Zertifikat

Nr. D1267700015

vom 2018-12-06

Seite 1 von 1

Produktgruppe	Produkte	Klasse
Real-Time PCR Kit für den qualitativen und quantitativen Nachweis von HCV RNA	AltoStar® HCV RT-PCR Kit 1.5 (REF AS0211513)	Liste A, Anhang II
Real-Time PCR Kit für den qualitativen und quantitativen Nachweis von CMV DNA	RealStar® CMV PCR Kit 1.0 (REF 021013) RealStar® CMV PCR Kit 1.2 (REF 021212) kPCR PLX® Cytomegalovirus (CMV) DNA Assay (REF BS021013) AltoStar® CMV PCR Kit 1.5 (REF AS0021513)	Liste B, Anhang II



Leiter Zertifizierungsstelle

