

# 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  
HIV RNA, Hepatitis Virus DNA bzw. 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	2021-11-05
Gültig bis	2024-05-26
Registrier-Nr.	D1267700026
Bericht-Nr.	P20-01897-217497
Stuttgart, den	2021-10-08

  
Leiter Zertifizierungsstelle



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

**Anlage zum Zertifikat****Nr. D126770026**

vom 2021-10-08

Seite 1 von 1

Produktgruppe	Produkte	Klasse
Real-Time PCR Kit für den qualitativen und quantitativen Nachweis von HBV DNA	AltoStar® HBV PCR Kit 1.5 (REF AS0201513)	Liste A, Anhang II
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 HIV RNA	AltoStar® HIV RT-PCR Kit 1.5 (REF AS0221513)	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, AS0021543)	Liste B, Anhang II



  
Leiter Zertifizierungsstelle