

DiaMex

DiaMex GmbH
Siemensstrasse 38
69123 Heidelberg
Deutschland / Germany
Tel.: 0049 6221 4166-400
Fax: 0049 6221 4166-490
E-Mail: info@diamex.com

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Produkt / Product:	Optitrol Yellow
Bestell-Nr. / Cat.-No.:	SR11021, SR11023, SR11029
Lot / Lot:	DM25058, DM25059, DM25060 (Box) DM25043 (Vial)
Verfalldatum / Expiry date:	2027-04
Anwendung / Application:	In-vitro-Diagnostikum / for in vitro diagnostic use
Lagerung / Storage:	2 °C ... 8 °C
Humane virale Marker/ Human viral marker:	<p>Die Kontrollen enthalten rekalkifiziertes humanes Plasma, das reaktiv auf anti-HIV-1 IgG, anti-HBc IgG, HBsAg, anti-HCV IgG, anti-HTLV I IgG und anti-<i>Treponema pallidum</i> IgG ist.</p> <p>The controls are prepared from recalcified human plasma, that is reactive for anti-HIV-1 IgG, anti-HBc IgG, HBsAg, anti-HCV IgG, anti-HTLV I IgG and anti-<i>Treponema pallidum</i> IgG.</p>
CE 0483	<p>Das Produkt wird in Übereinstimmung mit der Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro Diagnostika hergestellt und vertrieben.</p> <p>This product is manufactured and distributed in conformity with the Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on in vitro diagnostic medical devices.</p>
Freigabe / Batch-Release:	<p>Das Lot wurde entsprechend der geltenden Vorschriften geprüft. Es erfüllt alle Spezifikationskriterien und wurde zum Verkauf freigegeben.</p> <p>The lot has been tested according to valid directions. It meets all required specification criteria and was released for sale.</p>

29.04.2025

Datum / Date

[Handwritten Signature]

Qualitätskontrolle / Quality Control