

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

| | |
|--|---|
| Produkt / Product: | Optitrol HEPR-2 |
| Bestell-Nr. / Cat.-No.: | SR12055, SR12057 |
| Lot / Lot: | DM21265, DM21264 (Box) DM21253 (Vial) |
| Verfalldatum / Expiry date: | 2023-05 |
| Konservierung / Preservative: | Natriumazid, ProClin® 950 |
| Anwendung / Application: | In-vitro-Diagnostikum / for in vitro diagnostic use |
| Lagerung / Storage: | 2...8 °C |
| Humane virale Marker/ Human viral marker: | Die Kontrollen enthalten aufbereitetes humanes Plasma oder Serum, das IgG-Antikörper gegen HBs, HBe, HAV und HEV enthält. Humane Ausgangsmaterialien, die zur Herstellung des Lots verwendet wurden, wiesen negative HBsAg, Anti-HIV 1+2 und Anti-HCV Befunde auf. The control is prepared from processed human plasma or serum containing IgG antibodies against HBs, HBe, HAV and HEV. Human source material used to produce this lot has been tested and found negative for HBsAg, anti-HIV 1+2 and anti-HCV. |
| CE 0483 | Das Produkt wird in Übereinstimmung mit der Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro Diagnostika hergestellt und vertrieben. This product is manufactured and distributed in conformity with the Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council of 27 October 1998 on in vitro diagnostic medical devices. |
| Freigabe / Batch-Release: | Das Lot wurde entsprechend der geltenden Vorschriften geprüft. Es erfüllt alle Spezifikationskriterien und wurde zum Verkauf freigegeben. The lot has been tested according to valid directions. It meets all required specification criteria and was released for sale. |

08.12.2021

Datum / Date



Qualitätskontrolle / Quality Control