

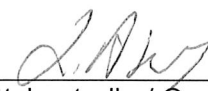
DiaMex

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 NAT HBV Screening
Bestell-Nr. / Cat.-No.:	NT01011, NT01012
Lot / Lot:	DM25010, DM25009 (Box) DM25008 (Vial)
Verfalldatum / Expiry date:	2027-01
Anwendung / Application:	In-vitro-Diagnostikum / for in vitro diagnostic use
Lagerung / Storage:	-20 °C to -40 °C
Humane virale Marker/ Human viral marker:	Die Kontrollen enthalten aufbereitetes humanes Serum, das reaktiv positiv auf HBV DNA ist. HBV-Ausgangsmaterialien wurden durch Gamma-Bestrahlung inaktiviert. The controls are prepared from processed human plasma or serum positive for HBV DNA. HBV stock materials were inactivated by gamma radiation.
CE 0483	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. 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.
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.

12.02.2025
Datum / Date


Qualitätskontrolle / Quality Control