

# EG-Zertifikat

**mdc medical device certification GmbH**

Benannte Stelle 0483  
erteilt hiermit dem Hersteller

**DiaMex GmbH  
Siemensstraße 38  
69123 Heidelberg  
Deutschland**

für das Produkt

**QConnect Kontrollen  
(Antikörper gegen HIV, HTLV, HCV, HBs, HBc, HBe sowie  
HBs Antigen, HBe Antigen und p24 Antigen)  
(siehe Anlage)**

die

## EG-Auslegungsprüfbescheinigung

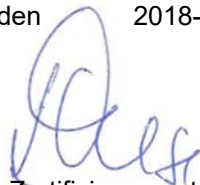
Eine Prüfung der Produktauslegung durch mdc hat den Nachweis erbracht,  
dass die Auslegung dieses Produkts die Forderungen gemäß

### Anhang IV – Abschnitt 4 der EG-Richtlinie 98/79/EG

des Europäischen Parlaments und des Rates vom  
27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika erfüllt.

Dieses Zertifikat gilt nur im Zusammenhang mit einem gültigen mdc-Zertifikat  
nach Anhang IV - ohne Abschnitt 4 und 6 für die oben genannten Produkte.

Gültig ab	2018-12-03
Gültig bis	2022-01-03
Registrier-Nr.	D1329000022
Bericht-Nr.	P17-00875-99956
Stuttgart, den	2018-12-03



Leiter Zertifizierungsstelle



**Anlage zum Zertifikat**

**Nr. D1329000022**

vom 2018-12-03

Seite 1 von 1

Produktgruppe	Produkte	Klasse
QConnect Kontrollen (Antikörper gegen HIV, HTLV, HCV, HBs, HBc, HBe sowie HBs Antigen, HBe Antigen und p24 Antigen)	QConnect SeroNeg REF: SR01000 QConnect Blue REF: SR01011, SR01012, SR01015 QConnect Yellow REF: SR01021, SR01022, SR01025 QConnect Purple REF: SR01031, SR01032, SR01035 QConnect Green REF: SR01041, SR01042, SR01045 QConnect Red REF: SR01051, SR01052, SR01055 QConnect Orange REF: SR01061, SR01062, SR01065 QConnect Grey REF: SR01071, SR01072, SR01075 QConnect HIVp24 REF: SR01101, SR01103, SR01105 QConnect HEPR REF: SR02013, SR02015 QConnect HTLV II REF: SR01143, SR01145 QConnect HIV 2 REF: SR01113, SR01115 QConnect HEPA-1 REF: SR02023, SR02025 QConnect HEPA-2 REF: SR02033, SR02035	Liste A, Anhang II



Leiter Zertifizierungsstelle