

# EG-Zertifikat

**mdc medical device certification GmbH**

Benannte Stelle 0483  
erteilt hiermit dem Hersteller

**DiaMex GmbH  
Siemensstraße 38  
69123 Heidelberg  
Deutschland**

für das Produkt

**Optitrol NAT: Molekularbiologische Kontrollen für HIV, HBV, HCV  
(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	2020-03-23
Gültig bis	2024-05-26
Registrier-Nr.	D1329000029
Bericht-Nr.	P20-00460-172373
Stuttgart, den	2020-03-23



Leiter Zertifizierungsstelle



**Anlage zum Zertifikat**

**Nr. D1329000029**

vom 2020-03-23

Seite 1 von 1

Produktgruppe	Produkte	Klasse
Optitrol NAT HBV Kontrollen (HBV)	Optitrol NAT HBV Screening, REF: NT01011, NT01012 Optitrol NAT HBV Viral Load, REF: NT01013, NT01014	Liste A, Anhang II
Optitrol NAT HCV Kontrollen (HCV)	Optitrol NAT HCV Screening, REF: NT01021, NT01022 Optitrol NAT HCV Viral Load, REF: NT01023, NT01024	Liste A, Anhang II
Optitrol NAT HIV Kontrolle (HIV-1)	Optitrol NAT HIV Screening, REF: NT01031, NT01032 Optitrol NAT HIV Viral Load, REF: NT01033, NT01034	Liste A, Anhang II
Optitrol NAT Triplex Kontrollen (HIV-1, HBV, HCV)	Optitrol NAT Triplex, REF: NT01041, NT01042	Liste A, Anhang II
Optitrol NAT NEG Kontrollen (HIV-1, HBV, HCV)	Optitrol NAT NEG, REF: NT01051, NT01052	Liste A, Anhang II



Leiter Zertifizierungsstelle