

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 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 HIVp24 REF SR01101, SR01103, SR01105

QConnect HIV 2 REF: SR01113, SR01115

QConnect HTLV II REF: SR01143, SR01145

QConnect HEPR REF: SR02013, SR02015

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	2018-07-16
Gültig bis	2022-01-03
Registrier-Nr.	D1329000019
Bericht-Nr.	P17-00872-99941
Stuttgart, den	2018-07-16

Leiter Zertifizierungsstelle



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-247.10.05