

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	2022-05-13
Gültig bis	2025-03-22
Registrier-Nr.	D1329000042
Bericht-Nr.	P22-00622-234085
Stuttgart, den	2022-05-13


Leiter Zertifizierungsstelle



Anlage zum Zertifikat

Nr. D1329000042

vom 2022-05-13

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 Kontrollen (HIV-1)	Optitrol NAT HIV Screening, REF: NT01031, NT01032 Optitrol NAT HIV Viral Load, REF: NT01033, NT01034	Liste A, Anhang II
Optitrol NAT HIV Kontrollen (HIV-2)	Optitrol NAT HIV-2, REF: NT01035, NT01036	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