

# 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 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	2022-05-03
Gültig bis	2025-05-26
Registrier-Nr.	D1329000043
Bericht-Nr.	P21-01524-237781
Stuttgart, den	2022-05-03

  
Leiter Zertifizierungsstelle



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

**Anlage zum Zertifikat**

Nr. D1329000043

vom 2022-05-03

Seite 1 von 1

Produktgruppe	Produkte	Klasse
Optitrol Kontrollen (Antikörper gegen HIV, HTLV, HCV, HBs, HBc, HBe sowie HBs Antigen, HBe Antigen und p24 Antigen) (siehe Anlage)	Optitrol Blue REF: SR11011, SR11013, SR11019; Optitrol Yellow REF: SR11021, SR11023, SR11029; Optitrol Green REF: SR11041, SR11043, SR11049; Optitrol Red REF: SR11051, SR11053, SR11059; Optitrol Orange REF: SR11061, SR11063, SR11069; Optitrol SeroNeg REF: SR11000, SR11001, SR11002; Optitrol HEPR-1 REF: SR12045, SR12047; Optitrol HEPR-2 REF: SR12055, SR12057; Optitrol HEPA-1 REF: SR12025, SR12027; Optitrol HEPA-2 REF: SR12035, SR12037; Optitrol HIVp24 REF: SR11101, SR11103, SR11105, SR11107; Optitrol HIV 2 REF: SR11113, SR11115, SR11117; Optitrol HTLV II REF: SR11143, SR11145;	Liste A, Anhang II



  
Leiter Zertifizierungsstelle