

# EG-Zertifikat

**mdc medical device certification GmbH**

Benannte Stelle 0483  
bescheinigt hiermit, dass das Unternehmen

**DiaMex GmbH  
Siemensstraße 38  
69123 Heidelberg  
Deutschland**

im Geltungsbereich

**Kontrollen für  
HIV 1 und 2, HTLV I und II, Hepatitis B und Hepatitis C (Liste A);  
Kontrollen für  
Röteln, Toxoplasmose und Zytomegalovirus (Liste B)**

ein

## Qualitätssicherungssystem

für Auslegung, Fertigung und Endkontrolle  
eingeführt hat und anwendet.

Ein Audit von mdc hat den Nachweis erbracht,  
dass dieses Qualitätssicherungssystem die Forderungen gemäß

## Anhang IV – ohne Abschnitt 4 und 6 der EG-Richtlinie 98/79/EG

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

Die Überwachung erfolgt gemäß Anhang IV, Abschnitt 5.

Gültig ab	2019-04-01
Gültig bis	2024-03-31
Registrier-Nr.	D1329000023
Bericht-Nr.	P19-00128-138163
Stuttgart, den	2019-03-18



Leiter Zertifizierungsstelle



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