

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, Zytomegalovirus und Chlamydien (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	2022-03-31
Gültig bis	2025-05-26
Registrier-Nr.	D1329000041
Bericht-Nr.	P21-00840-205848
Stuttgart, den	2022-03-31


Leiter Zertifizierungsstelle

