

CE Certificado

mdc medical device certification GmbH

organismo notificado 0483

certifica, que la empresa

Human

Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH

Max-Planck-Ring 21

65205 Wiesbaden

Alemania

para el producto

**HIV Ag/Ab - ELISA para la detección de anticuerpos
hacia el virus de la inmunodeficiencia humana tipos 1 y 2 (VIH-1, VIH-2),
VIH-1grupo O y antígeno p24 en suero y plasma humanos (REF 51215)**

el

certificado de examen CE del diseño

El examen del diseño de producto de mdc ha demostrado
que el diseño del producto cumple con los requisitos de la directiva siguiente:

Anexo IV, Punto 4 de la Directiva 98/79/CE

del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de octubre de 1998
sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro.

Este certificado es válido únicamente con un certificado de mdc
según anexo IV, sin punto 4 y 6 para los productos mencionados.

Válido desde	2022-02-15
Válido hasta	2025-05-26
Nº de registro	D1030000082
Nº del informe	P21-01447-214789
Stuttgart, el	2022-02-15




Director de la empresa de certificación



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