

EG-Zertifikat

mdc medical device certification GmbH

Benannte Stelle 0483

bescheinigt hiermit, dass das Unternehmen

Human

Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH

Max-Planck-Ring 21

65205 Wiesbaden

Deutschland

im Geltungsbereich

**Testkits für die Bestimmung von HIV, HBV, HCV,
Röteln, Toxoplasmose, Chlamydien, CMV, Tumormarker PSA;
Produkte für die Blutzuckerbestimmung in Eigenanwendung
(siehe Anlage)**

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	2022-03-12
Gültig bis	2025-05-26
Registrier-Nr.	D1030000085
Bericht-Nr.	P21-01793-219735
Stuttgart, den	2022-03-10


Leiter Zertifizierungsstelle



Anlage zum Zertifikat

Nr. D1030000085

vom 2022-03-10

Seite 1 von 3

Produktgruppe	Produkte	Klasse
Testkits für die Bestimmung von HIV	Hexagon HIV Immunchromatographischer Schnelltest zum Nachweis von Antikörpern gegen HIV 1 und 2 (57002P, 57004P) HIV Ag/Ab ELISA ELISA für die Bestimmung von Antikörpern gegen HIV-1 und HIV-2, HIV-1 Subtyp O und p24 Antigen in humanem Serum und Plasma (51215)	Liste A, Anhang II
Testkits für die Bestimmung von HBV	HBsAg ultra sens ELISA Test zum Nachweis von HBs-Antigen (51050)	Liste A, Anhang II
Testkits für die Bestimmung von HCV	anti-HCV ELISA Immunoassay zum qualitativen Nachweis von Antikörpern gegen Hepatitis C Virus in humanen Serum- oder Plasmaproben (3. Generation) (51275)	Liste A, Anhang II
Testkits für die Bestimmung von Röteln	Rubella IgM μ -capture ELISA für die Bestimmung von IgM Antikörpern gegen Röteln-Virus in humanem Serum und Plasma (51108) Rubella IgG ELISA Test für die Bestimmung von anti-Röteln-Virus-IgG-Antikörpern in humanem Serum (51208)	Liste B, Anhang II
Testkits für die Bestimmung von Toxoplasmose	Toxo IgM μ -capture ELISA ELISA für die Bestimmung von IgM Antikörpern gegen Toxoplasma gondii in humanem Serum und Plasma (51119) Toxoplasma IgG ELISA ELISA Test für die Bestimmung von anti-Toxoplasma Gondii-IgG-Antikörpern in humanem Serum (51209)	Liste B, Anhang II

medical device certification

mdc
Leiter Zertifizierungsstelle

Anlage zum Zertifikat

Nr. D1030000085

vom 2022-03-10

Seite 2 von 3

Produktgruppe	Produkte	Klasse
Testkits für die Bestimmung von CMV	CMV IgM ELISA ELISA Test für die Bestimmung von anti-Cytomegalievirus-IgM-Antikörpern in humanem Serum (51103) CMV IgG ELISA ELISA Test für die Bestimmung von anti-Cytomegalievirus-IgG-Antikörpern in humanem Serum (51203)	Liste B, Anhang II
Testkits für die Bestimmung von Chlamydien	Hexagon Chlamydia Immunchromatographischer Schnelltest für den direkten Nachweis von Chlamydia-Antigen in Extrakten von Patientenproben (Endocervical- oder Urethralabstrichen) (58012) Hexagon Chlamydia Collect Immunchromatographischer Schnelltest für den direkten Nachweis von Chlamydia-Antigen in Extrakten von Patientenproben (Endocervical- oder Urethralabstrichen) (58912)	Liste B, Anhang II
Testkits für die Bestimmung von Tumormarker PSA	Hexagon PSA Immunchromatographischer Schnelltest zur Erkennung des Prostata spezifischen Antigens (PSA) in Serum, Plasma und Vollblut (28032) PSA ELISA ELISA Test für die Bestimmung des gesamten Prostata spezifischen Antigens in humanem Serum (52030)	Liste B, Anhang II

medical device certification

mdc
Leiter Zertifizierungsstelle

Anlage zum Zertifikat

Nr. D1030000085

vom 2022-03-10

Seite 3 von 3

Produktgruppe	Produkte	Klasse
Testkits für die Bestimmung von Tumormarker PSA	fPSA ELISA ELISA Test für die quantitative Bestimmung des freien Prostata spezifischen Antigens in humanem Serum (52035) PSA HumaCLIA SR Chemilumineszenz Immunoassay (CLIA) zur quantitativen Bestimmung des Gesamt-Prostata Spezifischen Antigens in humanem Serum und Plasma (83130) fPSA HumaCLIA SR Chemilumineszenz Immunoassay (CLIA) zur quantitativen Bestimmung des freien Prostata Spezifischen Antigens in humanem Serum und Plasma (83125)	Liste B, Anhang II
Produkte für die Blutzuckerbestimmung in Eigenanwendung: HumaSens (Blutzuckermessgerät, Teststreifen, Kontrolllösung)	HumaSens2.0 Starter Pack (17560) Glucose Test Strips Blue HumaSens2.0/HumaSens2.0 Plus/ HumaSens/HumaSens Plus (2x25) (17562) Glucose Control HumaSens/HumaSensPlus/HumaSens2.0/ HumaSens2.0 Plus (BLUE GLU strip) (17562/10)	Liste B, Anhang II





 Leiter Zertifizierungsstelle