

EG-Zertifikat

mdc medical device certification GmbH

Benannte Stelle 0483
erteilt hiermit dem Hersteller

Human

**Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH
Max-Planck-Ring 21
65205 Wiesbaden
Deutschland**

für das Produkt

**HIV Ag/Ab - ELISA für die Bestimmung von Antikörpern
gegen das Humane Immundefizienz-Virus Typ 1 und 2 (HIV-1, HIV 2),
HIV-1 Subtyp O und p24 Antigen in humanem Serum und Plasma (REF 51215)**

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	2022-02-15
Gültig bis	2025-05-26
Registrier-Nr.	D1030000082
Bericht-Nr.	P21-01447-214789
Stuttgart, den	2022-02-15


Leiter Zertifizierungsstelle

