

CE Certificat

mdc medical device certification GmbH

organisme notifié 0483
certifié par la présente que la société

Human

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

dans le domaine d'application suivant

**Kits pour la détermination de VIH, VHB, VHC,
rubéole, toxoplasmose, chlamydia, CMV, marqueur de tumeurs PSA;
produits pour la détermination de la glucose sanguine comme autotest
(cf. annexe)**

a introduit et applique un

Système de Qualité

pour la conception, la fabrication
et le contrôle final.

Un audit de mdc a prouvé que ce système
de qualité répond aux exigences de

l'Annexe IV – sans Point 4 et 6 de la Directive 98/79/CE

du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 1998
relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

La surveillance a lieu conformément à l'Annexe IV, Point 5.

Valable à partir du	2022-03-12
Valable jusqu'au	2025-05-26
N° d'enregistrement	D1030000085
N° de rapport	P21-01793-219735
Stuttgart, le	2022-03-10


Le dirigeant de l'organisme de certification



Annexe du Certificat

N°. D1030000085

Date 2022-03-10

Numéro de page 1 de 3

Catégorie de produits	Produit	Classe
Kits pour la détermination du VIH	Hexagon HIV Test rapide immunochromatographique pour la détection d'anticorps dirigés contre HIV 1 et 2 (57002P, 57004P) HIV Ag/Ab ELISA ELISA pour la détermination d'anticorps dirigés contre VIH-1 et VIH-2, soustype O du VIH-1 et antigène p24 dans le sérum et plasma humains (51215)	Liste A, Annexe II
Kits pour la détermination du VHB	HBsAg ultra sens, ELISA Test pour la détermination de l'antigène HBs (51050)	Liste A, Annexe II
Kits pour la détermination du VHC	anti-VHC ELISA Immunodosage pour la détection qualitative d'anticorps dirigés contre le virus de l'hépatite C dans des échantillons de sérum ou plasma humain (3e génération) (51275)	Liste A, Annexe II
Kits pour la détermination de la rubéole	Rubella IgM μ -capture ELISA pour la détermination d'anticorps IgM au virus de rubéole dans le sérum et plasma humains (51108) Rubella IgG Test ELISA pour la détermination d'anticorps IgG anti-virus de rubéole dans le sérum humain (51208)	Liste B, Annexe II
Kits pour la détermination de toxoplasmose	Toxo IgM μ -capture ELISA ELISA pour la détermination d'anticorps IgM à Toxoplasma gondii dans le sérum et plasma humains (51119) Toxo IgG ELISA Test ELISA pour la détermination d'anticorps IgG anti-Toxoplasma gondii dans le sérum humain (51209)	Liste B, Annexe II




 Le dirigeant de l'organisme de certification

Annexe du Certificat

N°. D1030000085

Date 2022-03-10

Numéro de page 2 de 3

Catégorie de produits	Produit	Classe
Kits pour la détermination de CMV	CMV IgM ELISA Test ELISA pour la détermination d'anticorps IgM anti-cytomégalovirus dans le sérum humain (51103) CMV IgG ELISA Test ELISA pour la détermination d'anticorps IgG anti-cytomégalovirus dans le sérum humain (51203)	Liste B, Annexe II
Kits pour la détermination de chlamydia	Hexagon Chlamydia Test rapide immunochromatographique pour la détection directe d'antigène de Chlamydia dans des extraits d'échantillons des patients (frottis endocervicaux ou urétraux) (58012) Hexagon Chlamydia Collect Test rapide immunochromatographique pour la détection directe d'antigène de Chlamydia dans des extraits d'échantillons des patients (frottis endocervicaux ou urétraux) (58912)	Liste B, Annexe II
Kits pour la détermination du marqueur de tumeurs PSA	Hexagon PSA Test rapide immunochromatographique pour la détection de l'antigène spécifique de la prostate dans le sérum, plasma et sang total (28032) PSA ELISA Test ELISA pour la détermination de l'antigène spécifique de la prostate total dans le sérum humain (52030)	Liste B, Annexe II




Le dirigeant de l'organisme de certification

Annexe du Certificat

N°. D1030000085

Date 2022-03-10

Numéro de page 3 de 3

Catégorie de produits	Produit	Classe
Kits pour la détermination du marqueur de tumeurs PSA	fPSA ELISA Test ELISA pour la détermination quantitative de l'antigène spécifique de la prostate libre dans le sérum humain (52035) PSA HumaCLIA SR Immunodosage par chimiluminescence (CLIA) pour la détermination quantitative de l'antigène prostatique spécifique total dans le sérum et le plasma humains (83130) fPSA HumaCLIA SR Immunodosage par chimiluminescence (CLIA) pour la détermination quantitative de l'antigène prostatique spécifique libre dans le sérum et le plasma humains (83125)	Liste B, Annexe II
Produits pour la détermination de la glucose sanguine comme autotest : HumaSens (glucomètre, bandelettes, solution de contrôle)	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, Annexe II




Le dirigeant de l'organisme de certification