

# EG-Zertifikat

**mdc medical device certification GmbH**

Benannte Stelle 0483

bescheinigt hiermit, dass das Unternehmen



**Privates Institut für  
Immunologie und  
Molekulargenetik GmbH  
Kriegsstraße 99  
76133 Karlsruhe  
Deutschland**

im Geltungsbereich

**Testkits für die Bestimmung von HIV, HBV, HCV, HDV  
sowie HLA-Gewebetypen zur Verwendung im MVZ Labor Prof. Seelig,  
Testkits für die Bestimmung von Chlamydien, CMV, Toxoplasmose, Röteln**

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	2010-08-27
Gültig bis	2014-10-02
Registrier-Nr.	1071.21.11/2
Bericht-Nr.	E 1071.21 / 2010-08-27
Stuttgart, den	2010-08-27

Leiter Zertifizierungsstelle



mdc medical device certification GmbH  
Kriegerstraße 6  
D-70191 Stuttgart, Germany  
Phone: +49-(0)711-253597-0  
Fax: +49-(0)711-253597-10  
Internet: <http://www.mdc-ce.de>