

EG-Zertifikat

mdc medical device certification GmbH

Benannte Stelle 0483
erteilt hiermit dem Hersteller

**Biolith Diagnostica Dr. Becker-Rabbenstein
Holonweg 12
34346 Hannoversch Münden
Deutschland**

für das Produkt

**Reagenzien zur Blutgruppenbestimmung
Monoklonale und Polyklonale Antiseren
Anti-A, Anti-B, Anti-AB, Anti-D, Anti-C, Anti-c, Anti-E, Anti-e, Anti-Kell
(siehe Anlage)**

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	2017-01-27
Gültig bis	2021-06-30
Registrier-Nr.	D1416400003
Bericht-Nr.	P16-01012-90019
Stuttgart, den	2017-01-27



Leiter Zertifizierungsstelle



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

Anlage zum Zertifikat

Nr. D141640003

vom 2017-01-27

Seite 1 von 1

Produktgruppe	Produkte	Klasse
AB0-System	Anti-A (Klon 11H5, REF 00001) Anti-B (Klon 6F9, REF 00002) Anti-AB (Klon 5E10-, 2D7; REF 00003)	Liste A, Anhang II
Rh-System	Anti-D blend (Klon TH-28/MS-26, REF 30000) Anti-D (Klon MS-201, REF 30001) Anti-C (Klon MS-24, REF 30002) Anti-C (Klon MS-273, REF 30022) Anti-c (Klon MS-33, REF 30004) Anti-c (Klon MS-35, REF 30044) Anti-E (Klon MS-80/MS-258, REF 30007) Anti-E (Klon MS-12/MS-260, REF 30077) Anti-e (Klon MS-16/MS-21/MS-63, REF 30009) Anti-e (Klon MS-62/MS-69, REF 30099)	Liste A, Anhang II
Kell (monoklonale und polyklonale Antiseren)	Anti-K (Klon MS-56, REF 40007) Anti-K (Klon AEK4, REF 40077) Anti-K ICT polyklonal (REF 40008)	Liste A, Anhang II



Leiter Zertifizierungsstelle

