

EG-Zertifikat

mdc medical device certification GmbH

Benannte Stelle 0483

bescheinigt hiermit, dass das Unternehmen

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

im Geltungsbereich

**Reagenzien zur Blutgruppenbestimmung
AB0-System, Rhesus (C, c, D, E, e), Kell-System, Duffy-System,
Kidd-System, Anti-irreguläre Erythrozyten**

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	2016-07-01
Gültig bis	2021-06-30
Registrier-Nr.	D1416400001
Bericht-Nr.	P16-00318-68104
Stuttgart, den	2016-07-01



Leiter Zertifizierungsstelle



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