

# EG-Zertifikat

**mdc medical device certification GmbH**

Benannte Stelle 0483

bescheinigt hiermit, dass das Unternehmen



**altona Diagnostics GmbH**

**Mörkenstraße 12**

**22767 Hamburg**

**Deutschland**

im Geltungsbereich

**Real-Time PCR Kit für den  
qualitativen und quantitativen Nachweis von CMV DNA  
(siehe Anlage)**

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	2018-01-19
Gültig bis	2021-11-10
Registrier-Nr.	D1267700012
Bericht-Nr.	P17-00680-112585
Stuttgart, den	2018-01-19

A handwritten signature in blue ink, appearing to be "J. A.", is written over a light blue circular stamp.

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. D1267700012**

vom 2018-01-19

Seite 1 von 1

Produktgruppe	Produkte	Klasse
Real-Time PCR Kit für den qualitativen und quantitativen Nachweis von CMV DNA	RealStar <sup>®</sup> CMV PCR Kit 1.0 (REF 021013) RealStar <sup>®</sup> CMV PCR Kit 1.2 (REF 021212) kPCR PLX <sup>®</sup> Cytomegalovirus (CMV) DNA Assay (REF BS021013) AltoStar <sup>®</sup> CMV PCR Kit 1.5 (REF AS0021513)	Liste B, Anhang II



Leiter Zertifizierungsstelle