

CE Certificado

mdc medical device certification GmbH

organismo notificado 0483
certifica, que la empresa

**altona Diagnostics GmbH
Mörkenstraße 12
22767 Hamburg
Alemania**

en zona de aplicación

**Kits para la determinación cualitativa y cuantitativa del ARN del virus de la hepatitis C y del ADN de CMV mediante la PCR en tiempo real
(véase anexo)**

ha establecido y está utilizando un

Sistema de Calidad

para el diseño, la fabricación y el control final.

Una auditoría de mdc ha comprobado,
que este sistema de calidad cumple con las exigencias

Anexo IV, sin Punto 4 y 6 de la Directiva 98/79/CE

del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de octubre de 1998
sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro.

El control tiene lugar según Anexo IV, Punto 5.

Válido desde	2018-12-06
Válido hasta	2021-11-10
Nº de registro	D1267700015
Nº del informe	P18-00795-122706
Stuttgart, el	2018-12-06

Director de la empresa de certificación



Anexo al Certificado

Nr. D1267700015

Fecha 2018-12-06

Número de página 1 de 1

Categoría de Producto	Producto	Clase
Kit para la determinación cualitativa y cuantitativa del ARN del VHC mediante la PCR en tiempo real	AltoStar [®] HCV RT-PCR Kit 1.5 (REF AS0211513)	List A, Anexo II
Kit para la determinación cualitativa y cuantitativa del ADN del CMV mediante la PCR en tiempo real	RealStar [®] CMV PCR Kit 1.0 (REF 021013) RealStar [®] CMV PCR Kit 1.2 (REF 021212) kPCR PLX [®] Cytomegalovirus (CMV) DNA Assay (REF BS021013) AltoStar [®] CMV PCR Kit 1.5 (REF AS0021513)	List B, Anexo II



Director de la empresa de certificación

