

CE Certificat

mdc medical device certification GmbH

organisme notifié 0483
certifié par la présente que la société

altona Diagnostics GmbH
Mörkenstraße 12
22767 Hamburg
Allemagne

dans le domaine d'application suivant

**kits de PCR en temps réel pour
la détection qualitative et quantitative de l'ARN du virus de
l'hépatite C et de l'ADN du CMV
(voir annexe)**

a introduit et applique un

Système de Qualité

pour la conception, la fabrication
et le contrôle final.

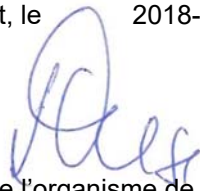
Un audit de mdc a prouvé que ce système
de qualité répond aux exigences de

l'Annexe IV – sans Point 4 et 6 de la Directive 98/79/CE

du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 1998
relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

La surveillance a lieu conformément à l'Annexe IV, Point 5.

Valable à partir du	2018-12-06
Valable jusqu'au	2021-11-10
N° d'enregistrement	D1267700015
N° de rapport	P18-00795-122706
Stuttgart, le	2018-12-06



Le dirigeant de l'organisme de certification



Annexe du Certificat

N°. D1267700015

Date 2018-12-06

Numéro de page 1 de 1

Catégorie de produits	Produit	Classe
kit de PCR en temps réel pour la détection qualitative et quantitative de l'ARN du VHC	AltoStar [®] HCV RT-PCR Kit 1.5 (REF AS0211513)	Liste A, Annexe II
kit de PCR en temps réel pour la détection qualitative et quantitative de l'ADN du CMV	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)	Liste B, Annexe II



Le dirigeant de l'organisme de certification

