

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 VIH, l'ADN ou de l'ARN du virus de
l'hépatite 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	2022-05-13
Valable jusqu'au	2025-05-26
N° d'enregistrement	D1267700031
N° de rapport	P21-01924-221626
Stuttgart, le	2022-05-13

Le dirigeant de l'organisme de certification



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

Annexe du Certificat

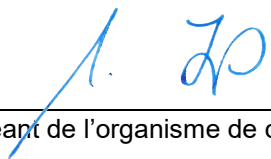
N°. D1267700031

Date 2022-05-13

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'ADN du VHB	AltoStar [®] HBV PCR Kit 1.5 (REF AS0201513)	Liste A, Annexe II
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'ARN du VIH	AltoStar [®] HIV RT-PCR Kit 1.5 (REF AS0221513)	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, AS0021543)	Liste B, Annexe II




Le dirigeant de l'organisme de certification