

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 Kits für den qualitativen und quantitativen Nachweis von
HIV RNA, Hepatitis Virus DNA bzw. RNA und 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	2022-05-13
Gültig bis	2025-05-26
Registrier-Nr.	D1267700031
Bericht-Nr.	P21-01924-221626
Stuttgart, den	2022-05-13


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. D1267700031

vom 2022-05-13

Seite 1 von 1

Produktgruppe	Produkte	Klasse
Real-Time PCR Kit für den qualitativen und quantitativen Nachweis von HBV DNA	AltoStar [®] HBV PCR Kit 1.5 (REF AS0201513)	Liste A, Anhang II
Real-Time PCR Kit für den qualitativen und quantitativen Nachweis von HCV RNA	AltoStar [®] HCV RT-PCR Kit 1.5 (REF AS0211513)	Liste A, Anhang II
Real-Time PCR Kit für den qualitativen und quantitativen Nachweis von HIV RNA	AltoStar [®] HIV RT-PCR Kit 1.5 (REF AS0221513)	Liste A, Anhang II
Real-Time PCR Kit für den qualitativen und quantitativen Nachweis von CMV DNA	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, Anhang II




Leiter Zertifizierungsstelle