

# EG-Zertifikat

**mdc medical device certification GmbH**

Benannte Stelle 0483

bescheinigt hiermit, dass das Unternehmen



**Hain Lifescience GmbH**

**Hardwiesenstraße 1**

**72147 Nehren**

**Deutschland**

im Geltungsbereich

**GenoQuick HLA-B27, Version 2.0, Test zum molekularbiologischen  
Nachweis des menschlichen HLA-B27-Gens im Vollblut zur Diagnose von  
assoziierten Erkrankungen, insbesondere Morbus Bechterew**

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 – Abschnitt 3 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.

|                                   |              |
|-----------------------------------|--------------|
| Dieses Zertifikat ist gültig bis: | 2013-05-15   |
| Zertifikat-Registrier-Nr.:        | 0096.21.01/0 |
| Stuttgart, den                    | 2008-05-15   |

Leiter  
Zertifizierungsstelle



mdc medical device certification GmbH  
Kriegerstraße 6  
D-70191 Stuttgart, Germany  
Phone: +49-(0)711-253597-0  
Fax: +49-(0)711-253597-10  
Internet: <http://www.mdc-ce.de>

Nur zur elektronischen Verbreitung