

# 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 und FluoroType® HLA-B27, Tests zum molekulargenetischen Nachweis des menschlichen HLA-B27-Gens im Vollblut zur Diagnose von assoziierten Erkrankungen, insbesondere Morbus Bechterew; GenoQuick CT und FluoroType® CT, Tests zum molekulargenetischen Nachweis von Chlamydia trachomatis aus Urin, Ejakulat, Abstrichproben und Synovialflüssigkeit (nur GenoQuick CT)**

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	2016-02-10
Gültig bis	2021-02-09
Registrier-Nr.	D1050000016
Bericht-Nr.	P15-01475-56568
Stuttgart, den	2016-02-10

Leiter Zertifizierungsstelle



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