

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 molekularbiologischen Nachweis des menschlichen HLA-B27-Gens im
Vollblut zur Diagnose von assoziierten Erkrankungen, insbesondere Morbus Bechterew;**

GenoQuick CT und FluoroType® CT,

**Tests zum molekularbiologischen Nachweis von Chlamydia trachomatis aus
Urin, Ejakulat, Abstrichproben und Synovialflüssigkeit (nur GenoQuick CT);**

FluoroType® CMV,

**Test zum quantitativen Nachweis von Cytomegalievirus DNA in
humanen EDTA-Plasma und Urinproben;**

FluoroType® CMV HT VER 1.0,

**Test zur automatisierten Quantifizierung von Cytomegalievirus DNA in
humanen EDTA-Plasma und Urinproben**

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	2019-06-18
Gültig bis	2021-02-09
Registrier-Nr.	D1050000022
Bericht-Nr.	P19-00683-150023
Stuttgart, den	2019-06-18




Leiter Zertifizierungsstelle



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