

# EG-Zertifikat

**mdc medical device certification GmbH**

Benannte Stelle 0483  
bescheinigt hiermit, dass das Unternehmen

**Antitoxin GmbH  
Industriestraße 88  
69245 Bammental  
Deutschland**

im Geltungsbereich

**Blutgruppentestseren: AB0-System, Rhesus (C, c, D, E, e),  
Kell-System, Duffy-System, Kidd-System sowie  
Bedside-Testkarten: AB0-System und Rhesus  
(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	2018-02-15
Gültig bis	2023-02-14
Registrier-Nr.	D1052200064
Bericht-Nr.	P18-00008-111408
Stuttgart, den	2018-02-15

  
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. D1052200064**

vom 2018-02-15

Seite 1 von 1

Produktgruppe	Klasse
Blutgruppentestseren: AB0-System, Rhesus (C, c, D, E, e), Kell-System sowie Bedside-Testkarten: AB0-System und Rhesus	Liste A, Anhang II
Blutgruppentestseren: Duffy-System, Kidd-System	Liste B, Anhang II



  
Leiter Zertifizierungsstelle