

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,
Bedside-Testkarten: AB0-System und Rhesus,
Kontrollmaterialien zur Blutgruppenbestimmung,
Mikrotiterplatten zur AB0-RH1-Blutgruppenbestimmung und RH-K-Phänotypisierung,
Testerythrozyten zum Nachweis von natürlich vorkommenden Antikörpern im AB0-System,
Testerythrozyten zur Bestimmung irregulärer Anti-Erythrozyten-Antikörper**

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	2015-03-13
Gültig bis	2020-03-12
Registrier-Nr.	D1052200046
Bericht-Nr.	P14-01878-34314
Stuttgart, den	2015-03-13



Leiter Zertifizierungsstelle



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