

EG-Zertifikat

mdc medical device certification GmbH

Benannte Stelle 0483
bescheinigt hiermit, dass das Unternehmen

**Biomex GmbH
Siemensstraße 38
69123 Heidelberg
Deutschland**

im Geltungsbereich

**Kontrollen für
HIV 1 und 2, HTLV I und II, Hepatitis B und Hepatitis C (Liste A);
Kontrollen für
Röteln, Toxoplasmose, Zytomegalovirus, Chlamydien und PSA (Liste B)**

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	2014-09-08
Gültig bis	2019-09-08
Registrier-Nr.	D1293700008
Bericht-Nr.	P14-00532-30606
Stuttgart, den	2014-09-08



Leiter Zertifizierungsstelle



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