

EG-Zertifikat

mdc medical device certification GmbH

Benannte Stelle 0483
erteilt hiermit dem Hersteller

MVZ Labor PD Dr. Volkmann und Kollegen GbR
Gerwigstraße 67
76131 Karlsruhe
Deutschland

für das Produkt

HDRq RT-PCR,
In vitro Diagnostikum zum quantitativen Nachweis von
Hepatitis Delta-Virus RNA (HDV-RNA) in EDTA-Plasma und Serum
zur Verwendung im MVZ Labor PD Dr. Volkmann und Kollegen GbR

die

EG-Auslegungsprüfbescheinigung

Eine Prüfung der Produktauslegung durch mdc hat den Nachweis erbracht,
dass die Auslegung dieses Produkts die Forderungen gemäß

Anhang IV – Abschnitt 4 der EG-Richtlinie 98/79/EG

des Europäischen Parlaments und des Rates vom
27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika erfüllt.

Dieses Zertifikat gilt nur im Zusammenhang mit einem gültigen mdc-Zertifikat
nach Anhang IV - ohne Abschnitt 4 und 6 für die oben genannten Produkte.

Gültig ab	2020-07-27
Gültig bis	2020-09-24
Registrier-Nr.	D1161200046
Bericht-Nr.	P20-00386-171279
Stuttgart, den	2020-07-27



Leiter Zertifizierungsstelle



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