

EG-Zertifikat

mdc medical device certification GmbH

Benannte Stelle 0483

bescheinigt hiermit, dass das Unternehmen

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

im Geltungsbereich

**Testkits und Reagenzien für die Bestimmung von
HDV, Chlamydien, CMV, Toxoplasmose sowie HLA-Gewebetypen zur
Verwendung im MVZ Labor PD Dr. Volkmann und Kollegen GbR**

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	2022-05-02
Gültig bis	2024-10-02
Registrier-Nr.	D1161200052
Bericht-Nr.	P21-00856-237152
Stuttgart, den	2022-05-02


Leiter Zertifizierungsstelle



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