

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

HIV2-RNA NAT-Test zur Bestimmung von HIV-2 RNA
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	2022-06-29
Registrier-Nr.	D1161200049
Bericht-Nr.	P20-00386-175489
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