

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 HIV, HBV, HCV, 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	2020-07-27
Gültig bis	2024-05-26
Registrier-Nr.	D1161200043
Bericht-Nr.	P20-00386-171277
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