

# 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, 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	2021-08-20
Gültig bis	2024-05-26
Registrier-Nr.	D1161200051
Bericht-Nr.	P21-00856-206108
Stuttgart, den	2021-08-20

  
Leiter Zertifizierungsstelle



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