

EG-Zertifikat

mdc medical device certification GmbH

Benannte Stelle 0483
bescheinigt hiermit, dass das Unternehmen

**Demeditec Diagnostics GmbH
Lise-Meitner-Straße 2
24145 Kiel
Deutschland**

im Geltungsbereich

**ELISA Tests zur Schätzung des Risikos von
Trisomie 21 PAPP-A, REF DE52051
beta-hCG free, REF DE4718**

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	2018-01-08
Gültig bis	2023-01-07
Registrier-Nr.	D1355700006
Bericht-Nr.	P17-01109-103265
Stuttgart, den	2018-01-08


Leiter Zertifizierungsstelle



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