

CE Certificado

mdc medical device certification GmbH

organismo notificado 0483

certifica, que la empresa

Human

Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH

Max-Planck-Ring 21

65205 Wiesbaden

Alemania

en zona de aplicación

**Estuches de prueba para la determinación de VIH, VHB, VHC,
rubeola, toxoplasmosis, clamidia, CMV, marcador tumoral PSA;
productos para la determinación de la glucosa sanguínea como autoprueba
(cf. anexo)**

ha establecido y está utilizando un

Sistema de Calidad

para el diseño, la fabricación y el control final.

Una auditoría de mdc ha comprobado,
que este sistema de calidad cumple con las exigencias

Anexo IV, sin Punto 4 y 6 de la Directiva 98/79/CE

del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de octubre de 1998
sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro.

El control tiene lugar según Anexo IV, Punto 5.

Válido desde	2022-03-12
Válido hasta	2025-05-26
Nº de registro	D1030000085
Nº del informe	P21-01793-219735
Stuttgart, el	2022-03-10




Director de la empresa de certificación



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

Anexo al Certificado

Nr. D1030000085

Fecha 2022-03-10

Número de página 1 de 3

Categoría de Producto	Producto	Clase
Estuches para la determinación del VIH	Hexagon HIV Prueba rápida inmunocromatográfica para la detección de anticuerpos contra el VIH 1 y 2 (57002P, 57004P) HIV Ag/Ab ELISA ELISA para la determinación de anticuerpos contra VIH-1 y VIH-2, subtipo O de VIH-1 y antígeno p24 en suero y plasma humanos (51215)	Lista A, Anexo II
Estuches para la determinación del VHB	HBsAg ultra sens, ELISA prueba para la determinación del antígeno de HBs (51050)	Lista A, Anexo II
Estuches para la determinación del VHC	anti-VHC ELISA Inmunoensayo para la detección cualitativa de anticuerpos contra el virus de la hepatitis C en muestras de suero o plasma humano (3a generación) (51275)	Lista A, Anexo II
Estuches para la determinación de la rubéola	Rubella IgM μ -capture ELISA para la determinación de anticuerpos IgM contra el virus de rubéola en suero y plasma humanos (51108) Rubella IgG Prueba ELISA para la determinación de anticuerpos IgG anti-virus de rubéola en suero humano (51208)	Lista B, Anexo II
Estuches para la determinación de toxoplasmosis	Toxo IgM μ -capture ELISA ELISA para la determinación de anticuerpos IgM hacia Toxoplasma gondii en suero y plasma humanos (51119) Toxo IgG ELISA Prueba ELISA para la determinación de anticuerpos IgG anti-Toxoplasma gondii en suero humano (51209)	Lista B, Anexo II



mdc medical device certification GmbH
Kriegerstraße 6
D-70191 Stuttgart, Germany
Phone: +49-(0)711-253597-0
Fax: +49-(0)711-253597-10
Internet: <http://www.mdc-ce.de>


Director de la empresa de certificación

Anexo al Certificado

Nr. D1030000085

Fecha 2022-03-10

Número de página 2 de 3

Categoría de Producto	Producto	Clase
Estuches para la determinación de CMV	CMV IgM ELISA Prueba ELISA para la determinación de anticuerpos IgM anti-citomegalovirus en suero humano (51103) CMV IgG ELISA Prueba ELISA para la determinación de anticuerpos IgG anti-citomegalovirus en suero humano (51203)	Lista B, Anexo II
Estuches para la determinación de clamidia	Hexagon Chlamydia Prueba rápida inmunocromatográfica para la detección directa de antígeno de Chlamidia en extractos de muestras de pacientes (raspado uretral o endocervical) (58012) Hexagon Chlamydia Collect Prueba rápida inmunocromatográfica para la detección directa de antígeno de Chlamidia en extractos de muestras de pacientes (raspado uretral o endocervical) (58912)	Lista B, Anexo II
Estuches para la determinación del marcador de tumores PSA	Hexagon PSA Prueba rápida inmunocromatográfica para la detección de antígeno prostático (PSA) en suero, plasma y sangre total (28032) PSA ELISA Prueba ELISA para la determinación del antígeno prostático específico (PSA) total en suero humano (52030)	Lista B, Anexo II




Director de la empresa de certificación

Anexo al Certificado

Nr. D1030000085

Fecha 2022-03-10

Número de página 3 de 3

Categoría de Producto	Producto	Clase
Estuches para la determinación del marcador de tumores PSA	fPSA ELISA Prueba ELISA para la determinación cuantitativa del antígeno prostático específico libre en suero humano (52035) PSA HumaCLIA SR Inmunoensayo quimioluminiscente (CLIA) para la determinación cuantitativa del antígeno prostático específico total en suero y plasma humanos (83130) fPSA HumaCLIA SR Inmunoensayo quimioluminiscente (CLIA) para la determinación cuantitativa del antígeno prostático específico libre en suero y plasma humanos (83125)	Lista B, Anexo II
Productos para la determinación de la glucosa sanguínea como autoprueba: HumaSens (medidor de glucosa sanguínea, tiras reactivas, solución de control)	HumaSens2.0 Starter Pack (17560) Glucose Test Strips Blue HumaSens2.0/HumaSens2.0 Plus/HumaSens/HumaSens Plus (2x25) (17562) Glucose Control HumaSens/HumaSensPlus/HumaSens2.0/HumaSens2.0 Plus (BLUE GLU strip) (17562/10)	Lista B, Anexo II




Director de la empresa de certificación