

# CE Certificat

**mdc medical device certification GmbH**

organisme notifié 0483  
certifié par la présente que la société



**Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH**  
**Max-Planck-Ring 21**  
**65205 Wiesbaden**  
**Allemagne**

pour le produit

**HIV Ag/Ab ELISA pour la détection d'anticorps  
au virus de l'immunodéficience humaine types 1 et 2 (VIH-1, VIH-2),  
VIH-1 groupe O et antigène p24 dans le sérum et plasma humains**

le

## certificat d'examen CE de la conception

Un examen de la conception de mdc a apporté la preuve  
que la conception de ce produit remplit les conditions requises par la directive suivante:

### **l'Annexe IV – Point 4, de la Directive 98/79/CE**

du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 1998  
relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

Le certificat n'est valide qu'en accord avec  
un certificat valable de mdc selon annexe IV sans point 4 et 6  
pour les produits mentionnés ci – dessus.

Valable à partir du	2016-09-02
Valable jusqu'au	2021-08-25
N° d'enregistrement	D1030000048
N° de rapport	P15-01625-58950
Stuttgart, le	2016-09-02

  
Le dirigeant de l'organisme de certification



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