

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

para el producto

HEXAGON HIV (57002P, 57004P) Prueba rápida inmunocromatográfica para la detección cualitativa de los anticuerpos IgM, IgA e IgG contra los virus de la inmunodeficiencia humana VIH-1 y VIH-2 en sangre total, suero o plasma humano

el

certificado de examen CE del diseño

El examen del diseño de producto de mdc ha demostrado que el diseño del producto cumple con los requisitos de la directiva siguiente:

Anexo IV, Punto 4 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.

Este certificado es válido únicamente con un certificado de mdc según anexo IV, sin punto 4 y 6 para los productos mencionados.

Válido desde	2019-06-13
Válido hasta	2024-05-26
Nº de registro	D1030000075
Nº del informe	P18-01308-130152
Stuttgart, el	2019-06-13


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

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>