

CE Certificat

mdc medical device certification GmbH

organisme notifié 0483
certifié par la présente que la société

Human

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

pour le produit

HEXAGON HIV (57002P, 57004P) Test rapide immunochromatographique pour la détection qualitative des anticorps IgM, IgA et IgG contre les virus de la déficience immunitaire humaine VIH-1 et VIH-2 dans le sang total, le sérum ou le plasma humain

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	2019-06-13
Valable jusqu'au	2024-05-26
N° d'enregistrement	D1030000075
N° de rapport	P18-01308-130152
Stuttgart, le	2019-06-13

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