

EG-Zertifikat

mdc medical device certification GmbH

Benannte Stelle 0483
bescheinigt hiermit, dass das Unternehmen

bioactiva diagnostica GmbH
Louisenstraße 137
61348 Bad Homburg
Deutschland

im Geltungsbereich

ELISA-Testkits zum Nachweis von
Toxoplasmose, Röteln, Zytomegalovirus, Chlamydien

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	2022-04-11
Gültig bis	2025-05-26
Registrier-Nr.	D1155300014
Bericht-Nr.	P21-01579-234772
Stuttgart, den	2022-04-11

Leiter Zertifizierungsstelle



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