

EG-Zertifikat

mdc medical device certification GmbH

Benannte Stelle 0483

bescheinigt hiermit, dass das Unternehmen

**Virotech Diagnostics GmbH
Waldstrasse 23 A2
63128 Dietzenbach
Deutschland**

im Geltungsbereich

**ELISA Test Kits und Reagenzien zum Nachweis von
Antikörpern gegen Cytomegalie-Virus**

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	2022-02-14
Gültig bis	2025-05-26
Registrier-Nr.	D1078600016
Bericht-Nr.	P21-01533-215797
Stuttgart, den	2022-02-14


Leiter Zertifizierungsstelle

