

# EG-Zertifikat

**mdc medical device certification GmbH**

Benannte Stelle 0483

bescheinigt hiermit, dass das Unternehmen

**Virotech Diagnostics GmbH**

**Löwenplatz 5**

**65428 Rüsselsheim**

**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	2021-01-20
Gültig bis	2021-07-19
Registrier-Nr.	D1078600013
Bericht-Nr.	P20-01427-184251
Stuttgart, den	2021-01-18

Leiter Zertifizierungsstelle



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