

EG-Konformitätsbescheinigung

(Vollständiges Qualitätssicherungssystem)
nach Anhang IV Abschnitt 3 der Richtlinie 98/79/EG
über In-vitro-Diagnostika

Hiermit bescheinigt die Benannte Stelle (0535)

EUROCAT Institute for Certification and Testing

Quarat[®] Center * Wittichstraße 2
64295 Darmstadt

dass der Hersteller

BIOLITH DIAGNOSTICA Holonweg 12 34346 Hannoversch Münden

für das Produkt

Reagenzien zur Blutgruppenbestimmung (Produkte/Varianten laut Anlage)

die Anforderungen nach Anhang IV, Abschnitt 3 der Richtlinie
des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27.
Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika erfüllt und ein
Qualitätssicherungssystem für die Auslegung, die Fertigung
und die Endkontrolle der genannten Produkte angewandt
wird.

Die Anlage ist Bestandteil dieser Bescheinigung und besteht
aus 1 Seite.

Bericht Nr.: BQM11057SO01

Zertifikat Nr.: ZQ110801-IV



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten www.zlg.de
ZLG-BS-249.10.03

Bei regelmäßiger Überwachung durch
EUROCAT ist das Zertifikat gültig vom
01. April 2011 bis zum 14. Dezember 2013.

Ausstellungsdatum: 21. März 2011




Zertifizierungsstelle

Anlage zur EG-Konformitätsbescheinigung

(Vollständiges Qualitätssicherungssystem)

nach Anhang IV Abschnitt 3 der Richtlinie 98/79/EG

Zertifikat Nr.: ZQ110801-IV

Von der Bescheinigung erfasste Produkte des Herstellers:

BIOLITH DIAGNOSTICA

Holonweg 12

34346 Hannoversch Münden

Produktname	Artikelnummer	Variante	Liste A*	Liste B	UMDNS/ EDMS/ GMDN
AB0			X*		13.03.01.02
Rh-System			X*		13.03.02.01 13.03.02.02
Kell-System			X*		13.03.03.90 13.03.04.04
Duffy, Kidd und AHG					
Anti-Fy(a), coombsreaktiv polyklonal	50001	---		X	13.03.04.04
Anti-Fy(b), coombsreaktiv polyklonal	50002	---		X	13.03.04.04
Anti-Jk(a), coombsreaktiv polyklonal	50003	----		X	13.03.04.04
Anti-Jk(b), coombsreaktiv polyklonal	50004	---		X	13.03.04.04
Anti-Jk(a) komplett (Röhrchen, monoklonal)	50005	MS-15		X	13.03.04.05
Anti-Jk(b) komplett (Röhrchen, monoklonal)	50006	MS-8		X	13.03.04.05
Polyspezifische Coombsseren					
AHG-Serum (Kaninchen) grün	60002	---		X	13.03.20.01

*Produkte gemäß Anhang II Liste A: Wie in den entsprechenden Auslegungsprüfbescheinigungen gemäß Anhang IV Abschnitt 4 spezifiziert.



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-249.10.03

Darmstadt, 21. März 2011

EUROCAT Institute for Certification and Testing GmbH, 64295 Darmstadt, Germany



Zertifizierungsstelle

Seite 1 von 1