

## EG-Auslegungsprüfbescheinigung

nach Anhang IV Abschnitt 4 der Richtlinie 98/79/EG  
über In-vitro-Diagnostika

Hiermit bescheinigt die Benannte Stelle (0535)

### EUROCAT Institute for Certification and Testing

Quarat<sup>®</sup> Center \* Wittichstraße 2  
64295 Darmstadt

dass der Hersteller

### **BIOLITH DIAGNOSTICA** **Holonweg 12** **34346 Hannoversch Münden**

für die Produkte

### **Reagenzien zur Blutgruppenbestimmung** **Antiserum zur Rhesus D Bestimmung**

**Anti-D komplett**

**Anti-D blend**

(Produkte/Varianten laut Anlage)

eine Auslegungsdokumentation vorgelegt hat.

Die Produktauslegung wurde bewertet und entspricht den Anforderungen nach Anhang IV Abschnitt 4 der Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates über In-vitro-Diagnostika vom 27. Oktober 1998. Zum Inverkehrbringen dieser Produkte ist zusätzlich ein Zertifikat nach Anhang IV Abschnitt 3 erforderlich.

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

Bericht Nr.: BQM11057SO01  
Zertifikat Nr.: ZQ110804-IV4



Benannt durch/Designated by  
Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln und  
Medizinprodukten [www.zlg.de](http://www.zlg.de)  
**ZLG-BS-248.10.04**

Bei regelmäßiger Überwachung durch  
EUROCAT ist das Zertifikat gültig vom  
01. April 2011 bis zum 17. Mai 2014.

Ausstellungsdatum: 21. März 2011

Zertifizierungsstelle



## Anlage zur EG-Auslegungsprüfbescheinigung

nach Anhang IV Abschnitt 4 der Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika

Zertifikat Nr.: ZQ110804-IV4

Von dieser Bescheinigung erfasste Produkte des Herstellers:

**BIOLITH DIAGNOSTICA**  
**Holonweg 12**  
**34346 Hannoversch Münden**

Produktname	Artikelnummer	Variante	Liste A	Liste B	UMDNS/ EDMS/ GMDN
Anti-D (blend, IgM/IgG)	30000	TH-28/MS-26	x		13.03.02.01
Anti-D	30001	MS-201	x		13.03.02.01



Benannt durch/Designated by  
Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln und  
Medizinprodukten [www.zlg.de](http://www.zlg.de)  
**ZLG-BS-248.10.04**



Darmstadt, 21. März 2011

Zertifizierungsstelle