

EG-Zertifikat

mdc medical device certification GmbH

Benannte Stelle 0483

bescheinigt hiermit, dass das Unternehmen

aj ROBOSCREEN

**AJ Roboscreen GmbH
Delitzscher Straße 135
04129 Leipzig
Deutschland**

im Geltungsbereich

RoboGene® HBV DNA Quantification Kit

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 – Abschnitt 3 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	2010-03-24
Gültig bis	2015-03-24
Registrier-Nr.	1054.21.01/0
Bericht-Nr.	E 1054.21 / 2010-03-24
Stuttgart, den	2010-03-24



Leiter Zertifizierungsstelle



mdc medical device certification GmbH
Kriegerstraße 6
D-70191 Stuttgart, Germany
Phone: +49-(0)711-253597-0
Fax: +49-(0)711-253597-10
Internet: <http://www.mdc-ce.de>

Nur zur elektronischen Verbreitung