

CE Certificat

mdc medical device certification GmbH

organisme notifié 0483
certifié par la présente que la société

Human

Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH
Max-Planck-Ring 21
65205 Wiesbaden
Allemagne

dans le domaine d'application suivant

sérums pour la détermination des groupes sanguins:
système AB0, rhésus (D); anticorps irréguliers anti-érythrocytaires;
Kits pour la détermination de VIH, VHB, VHC, rubéole, toxoplasmose, chlamydia, CMV,
marqueur de tumeurs PSA;
produits pour la détermination de la glucose sanguine comme autotest
(cf. annexe)

a introduit et applique un

Systeme de Qualité

pour la conception, la fabrication
et le contrôle final.

Un audit de mdc a prouvé que ce système
de qualité répond aux exigences de

l'Annexe IV – sans Point 4 et 6 de la Directive 98/79/CE

du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 1998
relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

La surveillance a lieu conformément à l'Annexe IV, Point 5.

Valable à partir du	2019-07-11
Valable jusqu'au	2024-03-11
N° d'enregistrement	D1030000076
N° de rapport	P19-00981-151481
Stuttgart, le	2019-07-11



Le dirigeant de l'organisme de certification



Annexe du Certificat

N°. D1030000076

Date 2019-07-11

Numéro de page 1 de 3

Catégorie de produits	Produit	Classe
Sérums pour la détermination des groupes sanguins : Système AB0	HumaType Anti-A Sérums pour la détermination des groupes sanguins Anti-A, monoclonal murine IgM lignée cellulaire 11H5 (71012) HumaType Anti-B Sérums pour la détermination des groupes sanguins Anti-B, monoclonal murine IgM lignée cellulaire 6F9 (71022) HumaType Anti-A,B Sérums pour la détermination des groupes sanguins Anti-AB, monoclonal murine IgM lignée cellulaire 5E10/2D7 (71032)	List A, Annex II
Sérums pour la détermination des groupes sanguins : Rhésus (D)	HumaType Anti-D IgM Sérums pour la détermination des groupes sanguins Anti-D, monoclonal humain IgM lignée cellulaire RUM-1 (71042) HumaType Anti-D IgM/IgG Sérums pour la détermination des groupes sanguins Anti-D, monoclonal humain IgM/IgG lignée cellulaire TH-28/MS-26 (71052)	List A, Annex II
Kits pour la détermination de VHB	HBsAg ultra sens ELISA Test pour la détermination de l'antigène HBs (51050)	List A, Annex II
Kits pour la détermination du VHC	anti-VHC ELISA Immunodosage pour la détection qualitative d'anticorps dirigés contre le virus de l'hépatite C dans des échantillons de sérum ou plasma humain (3e génération) (51275)	List A, Annex II
Kits pour la détermination du VIH	Hexagon HIV Test rapide immunochromatographique pour la détection d'anticorps dirigés contre HIV 1 et 2 (57002P, 57004P) anti-HIV 1/2 ELISA ELISA pour la détermination d'anticorps dirigés contre VIH-1 et VIH-2 dans le sérum et plasma humains (51205C) HIV Ag/Ab ELISA ELISA pour la détermination d'anticorps dirigés contre VIH-1 et VIH-2, soustype O du VIH-1 et antigène p24 dans le sérum et plasma humains (51215)	List A, Annex II



Le dirigeant de l'organisme de certification



Annexe du Certificat

N°. D1030000076

Date 2019-07-11

Numéro de page 2 de 3

Catégorie de produits	Produit	Classe
Anticorps irréguliers anti-érythrocytaires	Anti-Human Globulin, polyspécifique, pour des tests directs et indirects à l'antiglobuline (71062)	List B, Annex II
Produits pour la détermination de la glucose sanguine comme autotest : HumaSens (glucomètre, bandelettes, solution de contrôle)	HumaSens2.0 Starter Pack (17560) Glucose Test Strips Blue HumaSens2.0/HumaSens2.0 Plus HumaSens/HumaSens Plus (2x25) (17562) Glucose Test Strips Blue HumaSens2.0/HumaSens2.0 Plus HumaSens/HumaSens Plus (10) (17562/2) Glucose Control HumaSens/HumaSensPlus/HumaSens2.0 HumaSens2.0 Plus (BLUE GLU strip) (17562/10)	List B, Annex II
Kits pour la détermination de chlamydia	Hexagon Chlamydia Test rapide immunochromatographique pour la détection directe d'antigène de Chlamydia dans des extraits d'échantillons des patients (frottis endocervicaux ou urétraux) (58012) Hexagon Chlamydia Collect Test rapide immunochromatographique pour la détection directe d'antigène de Chlamydia dans des extraits d'échantillons des patients (frottis endocervicaux ou urétraux) (58912) Chlamydia Trachomatis IgG ELISA ELISA pour la détermination quantitative d'anticorps IgG à Chlamydia trachomatis dans le sérum et plasma humains (51228) Chlamydia Trachomatis IgA ELISA ELISA pour la détermination d'anticorps IgA à Chlamydia trachomatis dans le sérum et plasma humains (51328)	List B, Annex II



Le dirigeant de l'organisme de certification



Annexe du Certificat

N°. D1030000076

Date 2019-07-11

Numéro de page 3 de 3

Catégorie de produits	Produit	Classe
Kits pour la détermination de CMV	CMV IgM ELISA Test ELISA pour la détermination d'anticorps IgM anti-cytomégalovirus dans le sérum humain (51103) CMV IgG ELISA Test ELISA pour la détermination d'anticorps IgG anti-cytomégalovirus dans le sérum humain (51203)	List B, Annex II
Kits pour la détermination de la rubéole	Rubella IgM μ -capture ELISA pour la détermination d'anticorps IgM au virus de rubéole dans le sérum et plasma humains (51108) Rubella IgG Test ELISA pour la détermination d'anticorps IgG anti-virus de rubéole dans le sérum humain (51208)	List B, Annex II
Kits pour la détermination de toxoplasmose	Toxo IgM μ -capture ELISA ELISA pour la détermination d'anticorps IgM à <i>Toxoplasma gondii</i> dans le sérum et plasma humains (51119) Toxo IgG ELISA Test ELISA pour la détermination d'anticorps IgG anti- <i>Toxoplasma gondii</i> dans le sérum humain (51209)	List B, Annex II
Kits pour la détermination du marqueur de tumeurs PSA	Hexagon PSA Test rapide immunochromatographique pour la détection de l'antigène spécifique de la prostate dans le sérum, plasma et sang total (28032) PSA ELISA Test ELISA pour la détermination de l'antigène spécifique de la prostate total dans le sérum humain (52030) fPSA ELISA Test ELISA pour la détermination quantitative de l'antigène spécifique de la prostate libre dans le sérum humain (52035)	List B, Annex II

Le dirigeant de l'organisme de certification

