

EG-Zertifikat

mdc medical device certification GmbH

Benannte Stelle 0483
bescheinigt hiermit, dass das Unternehmen

**NanoRepro AG
Untergasse 8
35037 Marburg
Deutschland**

im Geltungsbereich

**Schnelltest zum Nachweis von Antikörpern gegen HIV-1/2 in Vollblut, Serum oder Plasma,
und immunchromatographische Schnelltests zur Eigenanwendung
(siehe Anlage)**

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	2017-03-06
Gültig bis	2021-01-25
Registrier-Nr.	D1368900016
Bericht-Nr.	P16-01797-87426
Stuttgart, den	2017-03-06


Leiter Zertifizierungsstelle



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