

Benannte Stelle nach Richtlinie 98/79/EG
Notified Body according to Directive 98/79/EC

mdc medical device certification GmbH
Kriegerstr. 6
D – 70191 Stuttgart

Telefon Phone	+49-(0)711-253597-0
Telefax Fax	+49-(0)711-253597-10
E-Mail E-mail	mdc@mdc-ce.de
Website Website	http://www.mdc-ce.de
Kennnummer Identification number	0483

Stand/Date of issue 2019-12-16

Geltungsbereich der Benennung Scope of designation

Anhang III/Annex III EG-Konformitätserklärung/EC declaration of conformity
 Anhang IV/Annex IV Vollständiges Qualitätssicherungssystem/Full quality assurance system
 Anhang V/Annex V EG-Baumusterprüfung/EC type-examination
 Anhang VI/Annex VI EG-Prüfung/EC verification
 Anhang VII/Annex VII Qualitätssicherungssystem Produktion/Production quality assurance

Code	In-vitro-Diagnostika In-vitro diagnostic medical devices	Anhang Annex					Einschränkungen Limitations
		III	IV	V	VI	VII	
IVD 0100	Liste A: Reagenzien und Reagenzprodukte, einschließlich der entsprechenden Kalibrier- und Kontrollmaterialien, zur Bestimmung der folgenden Blutgruppen List A: Reagents and reagent products, including related calibrators and control materials, for determining the following blood groups						
IVD 0101	ABO-System		x			x	
IVD 0102	Rhesus (C, c, D, E, e)		x			x	
IVD 0103	Kell-System anti-Kell		x			x	

Code	In-vitro-Diagnostika In-vitro diagnostic medical devices	Anhang Annex					Einschränkungen Limitations
		III	IV	V	VI	VII	
IVD 0200	Liste A: Reagenzien und Reagenzprodukte, einschließlich der entsprechenden Kalibrier- und Kontrollmaterialien, zum Nachweis, zur Bestätigung und zur quantitativen Bestimmung von Markern in Proben menschlichen Ursprungs List A: Reagents and reagent products, including related calibrators and control materials, for the detection, confirmation and quantification in human specimens of markers						
IVD 0201	HIV 1, 2		X			X	
IVD 0202	HTLV I, II		X			X	
IVD 0203	Hepatitis B, C, D		X			X	
IVD 0204	vCJK vCJD		X			X	
IVD 0300	Liste B: Reagenzien, Reagenzprodukte und Produkte zur Eigenanwendung, einschließlich der entsprechenden Kalibrier- und Kontrollmaterialien, zur Bestimmung, zum Nachweis, zur quantitativen Bestimmung, Diagnose, Schätzung List B: Reagents, reagent products and devices for self-diagnosis, including related calibrators and control materials, for determining, detection, quantification, diagnosing, evaluating						
IVD 0301	Anti-Duffy, anti-Kidd		X			X	
IVD 0302	Irreguläre Anti-Erythrozyten-AK Irregular anti-erythrocytic antibodies		X			X	

222_FB01_160730

Code	In-vitro-Diagnostika In-vitro diagnostic medical devices	Anhang Annex					Einschränkungen Limitations
		III	IV	V	VI	VII	
IVD 0303	Röteln, Toxoplasmose Rubella, toxoplasmosis		x			x	
IVD 0304	Phenylketonurie Phenylketonuria		x			x	
IVD 0305	Zytomegalovirus, Chlamydien Cytomegalovirus, chlamydia		x			x	
IVD 0306	HLA-Gewebetypen DR, A, B HLA tissue groups DR, A, B		x			x	
IVD 0307	PSA		x			x	
IVD 0308	Risiko von Trisomie 21 inkl. Software Risk of trisomy 21 incl. software		x			x	
IVD 0309	Blutzuckerbestimmung (Eigenanwendung) Device for the measurement of blood sugar (self-testing)		x			x	
IVD 0400	Produkte zur Eigenanwendung Devices for self-testing						
IVD 0401	Klinische Chemie Clinical chemistry	x	x			x	
IVD 0402	Hämatologie Haematology	x	x			x	
IVD 0403	Immunologie Immunology	x	x			x	
IVD 0404	Molekularbiologie Molecular biology	x	x			x	
IVD 0405	Schwangerschaft und Ovulation Pregnancy and ovulation	x	x			x	

Code	In-vitro-Diagnostika In-vitro diagnostic medical devices	Anhang Annex					Einschränkungen Limitations
		III	IV	V	VI	VII	
IVD 0406	Probenbehältnisse Specimen receptacles	x	x			x	

MDS 7200	IVD Besonderheiten IVD Specifics	im Geltungsbereich enthalten included in scope	Einschränkungen Limitations
MDS 7205	IVD, die Software enthalten, verwenden oder durch Software kontrolliert werden IVDs incorporating software / utilising software / controlled by software	x	
MDS 7206	Sterile IVD IVDs in sterile condition	x	einschließlich aseptische Abfüllung, Sterilisation mit Ethylenoxid, feuchter Hitze, Strahlen (Gamma-, Elektronen-, Röntgenstrahlen), Formaldehyd inklusive Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd-Sterilisation, Wasserstoffperoxid, thermische Sterilisationsverfahren mit trockener Hitze Including aseptic processing, ethylene oxide gas sterilisation (EOG), moist heat sterilisation, radiation sterilisation (gamma, x-ray, electron beam), low temperature steam and formaldehyde sterilisation, sterilisation with hydrogen peroxide, thermic sterilisation with dry heat
MDS 7207	IVD unter Verwendung von/mit Mikromechanik IVDs utilising micromechanics	x	
MDS 7208	IVD unter Verwendung von/mit Nanomaterialien IVDs utilising nanomaterials	x	

MDS 7200	IVD Besonderheiten IVD Specifics	im Geltungsbereich enthalten included in scope	Einschränkungen Limitations
MDS 7209	IVD unter Verwendung von/mit biologisch aktiven Beschichtungen und/oder Materialien IVDs utilising biological active coating and/or material	x	
MDS 7210	IVD unter Verwendung von/mit Materialien menschlicher Herkunft IVDs utilising material of human origin	x	