

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG



Hersteller:

CE-IMMUNDIAGNOSTIKA GmbH
Karl-Landsteiner-Str. 6, 69151 Neckargemünd, Deutschland Tel.
+49 6223-80094 00 Fax +49 6223-80094 99

Revision: **2022-05-23**

Gültig bis: **2025-05-26**

Als ausschließlich verantwortlicher Hersteller erklären wir hiermit, dass die unten genannten Produkte den Bestimmungen der Richtlinie des Rates Anhang I 98/79/EG für In-vitrodiagnostische Medizinprodukte (IVDD) entsprechen. Alle unterstützenden Unterlagen werden unter den Prämissen des Herstellers aufbewahrt.

Aufsichtsbehörde : Regierungspräsidium Karlsruhe

Benannte Stelle: mdc medical device certification GmbH
Kriegerstraße 6
70191 Stuttgart
Deutschland
Identifikationsnummer: 0483

Konformitätsbewertung: Für die in der Liste A und B des Anhangs II genannten Produkte hat der Hersteller das Verfahren der EGKonformitätserklärung gemäß Anhang IV (vollständiges Qualitätssicherungssystem), für alle anderen Produkte wurde das Verfahren gemäß Anhang III der Richtlinie 98/79/EG angewandt.

Zertifikatsnummern: D1415300015_QMS13485
D1415300022_CE Rhesus Anhang IV.4
D1415300023_CE Kell Anhang IV.4
D1415300024_CE ABO Anhang IV.4
D1415300025_CE Anhang IV ohne Abschnitt 4 und 6

Ort, Ausstellungsdatum: Neckargemünd, den 23.05.2022

Unterschrift QMB: (Angela Grajek)

CE-IMMUNDIAGNOSTIKA GmbH
Karl-Landsteiner-Str. 6
69151 Neckargemünd
Tel. +49 (0)6223 - 80094 00
Fax +49 (0)6223 - 80094 99
www.ce-immundiagnostika.com

Produkte: Liste A+B

REF / Artikelnummer	Produktbezeichnung	Klon	Klassifikation
01110	Anti-A	A-11H5	Liste A
01210	Anti-A	BIRMA-1	Liste A
02110	Anti-B	B-6F9	Liste A
0221	Anti-B	LB-2	Liste A
03110	Anti-AB	A-5E10+B-2D7	Liste A
04105, 04110	Anti-C	MS-24	Liste A
04205, 04210	Anti-C	MS-273	Liste A
05105, 05110	Anti-c	MS-33	Liste A
05205, 05210	Anti-c	MS-35	Liste A
06110	Anti-D	MS-201	Liste A
06210	Anti-D	RUM-1	Liste A
07110	Anti-D blend	TH-28/MS-26	Liste A
07210	Anti-D blend	D175-2;D415 1E4	Liste A
06110	Anti-D incomplete	-	Liste A
08105, 08110	Anti-E	MS-80/MS-258	Liste A
08205, 08210	Anti-E	MS-12/MS-260	Liste A
09105, 09110	Anti-e	MS-16/MS-21/MS-63	Liste A
09205, 09210	Anti-e	MS-62/MS-69	Liste A
10105, 10110	Anti-Kell	MS-56	Liste A
10205, 10210	Anti-Kell	AEK4	Liste A
10305, 10310	Anti-Kell coombsreactive	-	Liste A
12302, 12305	Anti-Fy ^a coombsreactive	-	Liste B
13302, 13305	Anti-Fy ^b coombsreactive	-	Liste B
14302, 14305	Anti-Jk ^a coombsreactive	-	Liste B
15302, 15305	Anti-Jk ^b coombsreactive	-	Liste B
14102, 14105	Anti-Jk ^a	MS-15	Liste B
15102, 15105	Anti-Jk ^b	MS-8	Liste B
34310	AHG polyspez.-rabbit	-	Liste B

Selbst deklarierte sonstige Produkte

REF / Katalognummer	Produktbezeichnung	Klon	Klassifikation
30405, 30410	Anti-A1 Lectine	-	Sonstige Produkte
32102, 32105	Anti-C ^w	MS-110	Sonstige Produkte
32302, 32305	Anti-C ^w incomplete	-	Sonstige Produkte
29302	Anti-Di ^a coombsreactive	-	Sonstige Produkte
31105, 31110	Anti-H (A2)	10934C11	Sonstige Produkte
31405, 31410	Anti-H (A2) Lectine	-	Sonstige Produkte
11302, 11305	Anti-k cellano coombsreactive	-	Sonstige Produkte
16302	Anti-Kp ^a coombsreactive	-	Sonstige Produkte
17302	Anti-Kp ^b coombsreactive	-	Sonstige Produkte
33310	Control reagent incomplete	-	Sonstige Produkte
33110	Control reagent monoclonal	-	Sonstige Produkte
18102, 18105	Anti-Le ^a	LEA2	Sonstige Produkte
19102, 19105	Anti-Le ^b	LEB2	Sonstige Produkte
20302	Anti-Lu ^a coombsreactive	-	Sonstige Produkte
21302	Anti-Lu ^b coombsreactive	-	Sonstige Produkte
22102, 22105	Anti-M	11H2	Sonstige Produkte
23102, 23105	Anti-N	1422C7	Sonstige Produkte
26102, 26105	Anti-P1	650	Sonstige Produkte
24102, 24105	Anti-S	MS-94	Sonstige Produkte
24302, 24305	Anti-S coombsreactive	-	Sonstige Produkte
25102, 25105	Anti-s P3BER	P3BER	Sonstige Produkte
25302, 25305	Anti-s coombsreactive	-	Sonstige Produkte
27302	Anti-Wr ^a coombsreactive	-	Sonstige Produkte
28302	Anti-Xg ^a coombsreactive	-	Sonstige Produkte
35310	Anti-IgG monospez. Sheep	-	Sonstige Produkte

REF / Katalognummer	Produktbezeichnung	Klon	Klassifikation
41160	Alsever's solution	-	Sonstige Produkte
36110	Albu-LISS reagent	-	Sonstige Produkte
36210, 36250	LISS reagent	-	Sonstige Produkte
37110	Bromelin solution	-	Sonstige Produkte
38110	Bromelin-control reagent	-	Sonstige Produkte
39110	Bovine albumin 22%	-	Sonstige Produkte
40110	Bovine albumin 30%	-	Sonstige Produkte