

EG-Zertifikat

mdc medical device certification GmbH

Benannte Stelle 0483

bescheinigt hiermit, dass das Unternehmen

**ravo Diagnostika GmbH
Oltmannsstraße 5
79100 Freiburg
Deutschland**

im Geltungsbereich

**In-vitro-Diagnostika zum Nachweis von
Toxoplasmose-spezifischen Antikörpern**

ToxoTool M-I ISAGA

ToxoTool A-I ISAGA

ToxoMultiTool ISAGA

ToxoTool DIFA

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	2017-06-02
Gültig bis	2022-04-19
Registrier-Nr.	D1052800010
Bericht-Nr.	P17-00336-92812
Stuttgart, den	2017-06-02



Leiter Zertifizierungsstelle



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