

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**

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	2022-05-05
Gültig bis	2025-05-26
Registrier-Nr.	D1052800015
Bericht-Nr.	P22-00227-228273
Stuttgart, den	2022-05-05




Leiter Zertifizierungsstelle

