

Zertifikat

mdc medical device certification GmbH

bescheinigt hiermit, dass das Unternehmen



Dutch Diagnostics

Dutch Diagnostics BV

Hekkehorst 3

7207 BS Zutphen

Niederlande

im Geltungsbereich

**Herstellung, Vertrieb und Service für
in-vitro-diagnostische Reagenzienkits, Schnelltests und IVD-Geräten**

ein

Qualitätsmanagementsystem

eingeführt hat und anwendet.

Ein Audit von mdc hat den Nachweis erbracht, dass dieses Qualitätsmanagementsystem die Forderungen der folgenden Norm erfüllt:

DIN EN ISO 13485

Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme –
Anforderungen für regulatorische Zwecke

(ISO 13485:2003)

Dieses Zertifikat ist gültig bis: 2011-05-23
Zertifikat-Registrier-Nr.: 4078.48.01/2
Stuttgart, den 2008-12-19

Leiter,
Zertifizierungsstelle



EG-Zertifikat

mdc medical device certification GmbH

Benannte Stelle 0483

bescheinigt hiermit, dass das Unternehmen



Dutch Diagnostics

Dutch Diagnostics BV
Hekkehorst 3
7207 BS Zutphen
Niederlande

im Geltungsbereich

Testkits zum Nachweis von
Toxoplasmose, Röteln, Zytomegalovirus, Chlamydien,
Testkits zum Nachweis von PSA (total), PSA (free)

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 – Abschnitt 3 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.

| | |
|-----------------------------------|--------------|
| Dieses Zertifikat ist gültig bis: | 2011-05-23 |
| Zertifikat-Registrier-Nr.: | 4078.21.01/1 |
| Stuttgart, den | 2008-12-19 |

Leiter.
Zertifizierungsstelle



Zertifikat

mdc medical device certification GmbH

bescheinigt hiermit, dass das Unternehmen



Dutch Diagnostics

Dutch Diagnostics BV
Hekkehorst 3
7207 BS Zutphen
Niederlande

im Geltungsbereich

Herstellung, Vertrieb und Service für
in-vitro-diagnostische Reagenzienkits, Schnelltests und IVD-Geräten

ein

Qualitätsmanagementsystem

eingeführt hat und anwendet.

Ein Audit von mdc hat den Nachweis erbracht, dass dieses Qualitätsmanagementsystem die Forderungen der folgenden Norm erfüllt:

DIN EN ISO 9001

Qualitätsmanagementsysteme –
Anforderungen

(ISO 9001:2000)

| | |
|-----------------------------------|--------------|
| Dieses Zertifikat ist gültig bis: | 2009-05-22 |
| Zertifikat-Registrier-Nr.: | 4078.55.01/2 |
| Stuttgart, den | 2008-12-19 |

Leiter
Zertifizierungsstelle



mdc medical device certification GmbH
Kriegerstraße 6
D-70191 Stuttgart, Germany
Phone: +49-(0)711-253597-0
Fax: +49-(0)711-253597-10
Internet: <http://www.mdc-ce.de>



AKKREDITIERT DURCH
TGA TRÄGERGEMEINSCHAFT
FÜR AKKREDITIERUNG
GERMAN ASSOCIATION FOR
ACCREDITATION GMBH
TGA-ZM-05-04-00