EG-Zertifikat

mdc medical device certification GmbH
Benannte Stelle 0483
bescheinigt hiermit, dass das Unternehmen

Aesku.Diagnostics GmbH & Co. KG
Mikroforum Ring 2
55234 Wendelsheim
Deutschland

im Geltungsbereich

Schnelltest zum Nachweis von SARS-CoV-2 Antigen zur Eigenanwendung
AESKU.RAPID SARS-CoV-2
(REF 840001E, 840003E, 840005E, 840007E, 840003K, 840005K, 840007K)

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	2021-12-14
Gültig bis	2024-05-26
Registrier-Nr.	D1495100001
Bericht-Nr.	P21-01415-214300
Stuttgart, den	2021-12-14

Leiter Zertifizierungsstelle

medical device certification mdc

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

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

Nur zur elektronischen Verbreitung