

# EC Certificate

**mdc medical device certification GmbH**

Notified Body 0483  
herewith certifies that

**Antitoxin GmbH  
Industriestraße 88  
69245 Bammental  
Germany**

for the scope

**Blood grouping testsera: AB0-system, rhesus-system (C, c, D, E, e),  
kell-system, duffy-system, kidd-system as well as  
bedside test cards: AB0-system and rhesus  
(see attachment)**

has introduced and applies a

**Quality System**

for the design, manufacture and final inspection.

The mdc audit has proven that this quality system  
meets all requirements according to

**Annex IV – excluding Section 4 and 6  
of the Council Directive 98/79/EC**

of the European Parliament and of the Council of  
27 October 1998 on in vitro diagnostic medical devices.

The surveillance will be held as specified in Annex IV, Section 5.

Valid from	2018-02-15
Valid until	2023-02-14
Registration no.	D1052200064
Report no.	P18-00008-111408
Stuttgart	2018-02-15

  
Head of Certification Body





**Attachment of the certificate**

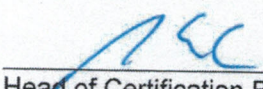
**No. D1052200064**

Date 2018-02-15

Page 1 of 1

Product category	Class
Blood grouping testsera: AB0-system, rhesus-system (C, c, D, E, e), kell-system as well as bedside test cards: AB0-system and rhesus	List A, annex II
Blood grouping testsera: Duffy-system, kidd-system	List B, annex II



  
Head of Certification Body



# Certyfikat WE

**mdc medical device certification GmbH**

Jednostka Notyfikowana 0483

niniejszym potwierdza, że firma

**Antitoxin GmbH**

**Industriestraße 88**

**69245 Bammental**

**Niemcy**

w zakresie

**Odczynników do oznaczania grup krwi w układzie:  
AB0, rhesus (C, c, D, E, e), układ kell, układ duffy, układ kidd,  
kart do testów przyłożkowych w układzie AB0 i rhesus,  
(patrz załącznik)**

wprowadziła i stosuje

**SYSTEM JAKOŚCI**

do opracowywania, wytwarzania oraz kontroli końcowej.

Audyt mdc dowiódł, że system jakości

spełnia wszelkie wymagania zgodnie z

**Załącznik IV – z wyłączeniem Sekcji 4 oraz 6**

**Dyrektywy 98/79/WE**

Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 1998r. w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnostyki in vitro.

Nadzór nad certyfikatem będzie prowadzony jak określono w Załączniku IV, Sekcja 5.

Certyfikat ważny od

2018-02-15

Certyfikat ważny do

2023-02-14

Numer rejestracyjny certyfikatu

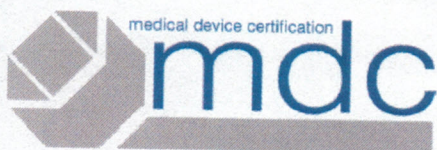
D1052200064

Numer raportu

P18-00008-111408

Stuttgart

2018-02-15



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>

[podpis nieczytelny]

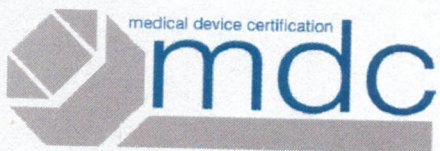
Kierownik Jednostki Certyfikującej



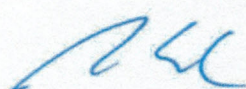


Załącznik do Certyfikatu		
Nr D1052200064	Data 2018-02-15	Strona 1 z 1

Kategoria produktu	Klasa
Odczynników do oznaczania grup krwi w układzie: AB0, rhesus (C, c, D, E, e), układ kell, oraz kart do testów przyłózkowych w układzie AB0 i rhesus,	Lista A aneks II
Odczynników do oznaczania grup krwi w układzie: układ duffy, układ kidd,	Lista B aneks II



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>

  
 [podpis nieczytelny]  
 Kierownik Jednostki Certyfikującej