

EG-Zertifikat

mdc medical device certification GmbH

Benannte Stelle 0483
bescheinigt hiermit, dass das Unternehmen

**Curetis GmbH
Max-Eyth-Straße 42
71088 Holzgerlingen
Deutschland**

im Geltungsbereich

**Unyvero HPN Hospitalized Pneumonia Cartridge Set - Multiplex PCR zur
molekulardiagnostischen Bestimmung von Chlamydia pneumoniae**

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 | 2021-04-23 |
| Gültig bis | 2021-10-23 |
| Registrier-Nr. | D1413800007 |
| Bericht-Nr. | P21-00021-195213 |
| Stuttgart, den | 2021-03-04 |



Leiter Zertifizierungsstelle

