



Certificate / Zertifikat

| | | | |
|--|--|---|------------|
| Product / Produkt: | Papain | REF | 805030 |
| Intended Use/ Verwendungszweck: | Enzyme reagent for the detection of red cell antibodies Reagenz für den Enzymtest zum Nachweis erythrozytärer Antikörper | LOT | 3132101-00 |
| | |  | 2024-07-26 |
| | |  | 2 ... 8 °C |

- **Specifications / Spezifikationen**

/

- **Information, Instructions and Safety / Informationen, Gebrauch und Sicherheit:**

- For further information, instructions and safety refer to the included instructions for use of this product.
- Weitere Informationen sind der beiliegenden Gebrauchsanweisung des Produktes zu entnehmen.

- **Analytic Results, Quality Control / Analysenergebnisse, Qualitätskontrolle:**

- The product lot was released following evaluation of sensitivity and specificity.
- Die Produktcharge wurde nach Prüfung von Sensitivität und Spezifität freigegeben.

- **Regulation / Regularien:**

- DIN EN ISO 13485
- MDSAP
- Directive 98/79/EC / Richtlinie 98/79/EG
- FDA 21 CFR Part 820, 809, 600, relevant only for products for the US-market /
FDA 21 CFR Part 820, 809, 600, nur für Produkte für den US-Markt

This document has been produced electronically and is valid without a signature, according to SOP SV-D:A-042-00 /

Dieses Dokument wird maschinell erstellt und ist auch ohne Unterschrift gültig, gemäß SV-D:A-042-00