



Certificate / Zertifikat

| | | | |
|--|--|---|------------|
| Product / Produkt: | Erytype S ABD Confirmation | REF | 806110 |
| Intended Use/ Verwendungszweck: | Microtestplate (single strip) for AB0- and Rh D- typing. Mikrotestplatte (Einzelstreifen) zur AB0- und Rh D- Bestimmung. | LOT | 3247050 |
| | |  | 2024-05-19 |
| | |  | 2 ... 8 °C |

Reagents / Reagenzien:

| Row / Reihe | Reagent / Reagenz | Clone / Klon |
|-------------|-------------------------------|--------------|
| A | Anti-A | A003 |
| B | Anti-B | B005 |
| C | Anti-D | BS226 |
| D | Neg. Control / Neg. Kontrolle | - - - |
| E | Anti-A | A003 |
| F | Anti-B | B005 |
| G | Anti-D | BS226 |
| H | Neg. Control / Neg. Kontrolle | - - - |

For detailed plate configuration see worksheet. / Detaillierte Plattenkonfiguration siehe Worksheet.

- **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 / Analyseergebnisse, 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