



Certificate / Zertifikat

Product / Produkt:	Solidscreen II Strip	REF	806521
Intended Use/ Verwendungszweck:	<p>Solidscreen II Strip are activated microtestplates to perform a solid phase antiglobulintest (LISS antiglobulintest). They are suitable for antibody detection, antibody identification, compatibility tests, antibody titration and the direct antiglobulintest.</p> <p>Solidscreen II Strip sind aktivierte Mikrotestplatten, die zur Durchführung eines Festphasen- Antiglobulintests (LISS-Antiglobulintest) eingesetzt werden. Sie sind geeignet für die Antikörpersuche, Antikörperidentifizierung, Verträglichkeitsuntersuchung, Antikörpertitration und den direkten Antiglobulintest.</p>	LOT	3142010
			2023-10-15
			2 ... 8 °C

- **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***