



## Certificate / Zertifikat

|  |  |   |            |
|--|--|---|------------|
| <b>Product / Produkt:</b>                  | Coombscell-E   | <b>REF</b>  | 816030     |
| <b>Intended Use/<br/>Verwendungszweck:</b> | Coombscell-E reagent red cells are used for quality control of the reactivity of anti- human-globulin and to check the technique of antiglobulintests verifying that the AHG reagent was reactive.<br>Coombscell-E Testerythrozyten werden eingesetzt zur Überprüfung der Reaktivität des Anti-Human-Globulins und zur Kontrolle der technischen Durchführung des Antiglobulintests bei negativen Ergebnissen. | <b>LOT</b>  | 3432021-00 |
|  |  |  | 2024-10-07 |
|  |  |  | 2 ... 8 °C |

- **Specifications / Spezifikationen**

|   |
|---|
| <b>Origin / Herkunft</b>                    |
| human erythrocytes /<br>Humane Erythrozyten |

- **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***