



Certificate / Zertifikat

- **Productgroup / Produktgruppe:** Transplantation

Product / Produkt:	Complement Iyo. 10x1ml	REF	824050
Intended Use/ Verwendungszweck:	Reagent used to assist in identifying human HLA antigens and human HLA antibodies in the complement-dependent microlymphocytotoxicity test/ Hilfsreagenz zur Bestimmung humaner HLA-Antigene und humaner HLA-Antikörper im komplementabhängigen Mikrolymphozytotoxizitätstest	LOT	4146211
			2023-11-14
			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 / Analyseergebnisse, Qualitätskontrolle:**
 - The product lot was released following evaluation of sensitivity and specificity.
 - Die Produktcharge wurde nach Prüfung von Sensitivität und Spezifität freigegeben.
 - The quality control was carried out according to 2009 ASHI Standards and EFI Standards Version 5.6
 - Die Qualitätskontrolle erfolgte gemäß 2009 ASHI Standards und EFI Standards Version 5.6
- **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