




Certificate / Zertifikat

- **Productgroup / Produktgruppe:** Transplantation

Product / Produkt:	DQB SSP Kit	REF	826220
Intended Use/ Verwendungszweck:	For the DNA based typing of HLA Class II alleles / Zur Typisierung der HLA Klasse II Merkmale auf DNA Ebene	LOT	B301201
			2024-10-05
			2...8°C

- **Included Component(s) / enthaltene Komponente(n)**

	LOT	
PCR blocks / PCR-Blöcke	B301201	2024-10-05
PCR cocktail / PCR-Cocktail	B305601	2025-08-01
Negative control / Negativkontrolle	B301522	2024-10-05

- **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