

Certificate of CE-Registration



mdi Europa

This is to certify that, in accordance with either medical device Directive 93/42/EEC as amended by 2007/47/EC or Directive 98/79/EC, mdi Europa GmbH agree to perform all duties and responsibilities as the Authorized Representative for

Hiermit wird bestätigt, daß mdi Europa GmbH als Bevollmächtigter gemäß § 7 Medizinproduktegesetz (MPG/nationale Umsetzung der Richtlinie für Medizinprodukte 93/42/EWG gem. Änderungsrichtlinie 2007/47/EG bzw. 98/79/EG) für den Hersteller

Scientific Specialties, Inc.
1310 Thurman Street
Lodi, CA 95240
USA

as stipulated and demanded by the aforementioned Directives. The German competent authorities have allocated the medical devices of the manufacturer the following registration numbers:

die Anzeigepflicht gemäß § 25 MPG für die nachfolgend aufgeführten Medizinprodukte erfüllt hat. Den angezeigten Medizinprodukten sind die folgenden Registrierdaten zugeordnet worden:

Medical Device	EDMA Code	Registration-No.
Other containers for samples of human origin	51.09.10.01	DE/CA09/0760/IVD/875

The manufacturer has provided mdi Europa with all necessary documentation, together with an appropriate Declaration of Conformity confirming that the medical devices fulfill the essential requirements of either Directive 93/42/EEC as amended by 2007/47/EC or 98/79/EC. A safety officer has been appointed for Germany and therefore is in full compliance with § 31 MPG.

Der Hersteller hat mdi Europa alle für das erstmalige Inverkehrbringen von Medizinprodukten erforderlichen Dokumente vorgelegt. Dazu gehört die Konformitätserklärung, die bestätigt, daß die Produkte die grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG gem. Änderungsrichtlinie 2007/47/EG bzw. 98/79/EG erfüllen. Ein Sicherheitsbeauftragter gemäß § 31 MPG wurde bestellt.

January 2012

Werner Sander
President & CEO