

Certificate of CE-Registration



mdi Europa

This is to certify that, in accordance with either medical device Directive 93/42/EEC 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 bzw. 98/79/EG) für den Hersteller

Focus Diagnostics
11331 Valley View Street
Cypress, CA 90630
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:

See attached list

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 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 bzw. 98/79/EG erfüllen. Ein Sicherheitsbeauftragter gemäß § 31 MPG wurde bestellt.

February 2015

Werner Sander
President & CEO

Certificate of CE-Registration



mdiEuropa

List of Products to Certificate of CE-Registration for Focus Diagnostics

Annex II

Medical Device	EDMA Code	Registration No.
Other Chlamydia Reagents	15.01.01.90.00	DE/CA09/0760/IVD/135-Ä2
Chlamydia Antibody IgG	15.01.01.05.00	DE/CA09/0760/IVD/174-Ä2
Chlamydia Antibody IgM	15.01.01.06.00	DE/CA09/0760/IVD/175-Ä2
Chlamydia Antibody IgA	15.01.01.04.00	DE/CA09/0760/IVD/373-Ä1
CMV – NA Reagents	15.04.02.40.00	DE/CA09/0760/IVD/854-Ä1

Annex III

Medical Device	EDMA Code	Registration No.
Non-isotopic HSV 1 IgG	15.04.03.08.00	DE/CA09/0760/IVD/115-Ä1
Non-isotopic HSV 2 IgG	15.04.03.11.00	DE/CA09/0760/IVD/116-Ä1
Other, Other Bacteriology Immunoassays	15.01.90.90.00	DE/CA09/0760/IVD/118-Ä1
PBS – Phosphate buffered saline	15.90.90.01.00	DE/CA09/0760/IVD/136-Ä1
Dengue Virus	15.04.80.11.00	DE/CA09/0760/IVD/143-Ä1
Parvovirus B19	15.04.80.09.00	DE/CA09/0760/IVD/144-Ä1
Coxiella	15.01.90.03.00	DE/CA09/0760/IVD/145-Ä1
EBV Antibodies	15.04.04.04.00	DE/CA09/0760/IVD/146-Ä1
Other, Other Virology	15.04.90.90.00	DE/CA09/0760/IVD/172-Ä1
Immunology Reagents Leptospira	15.01.90.04.00	DE/CA09/0760/IVD/173-Ä1
Legionella Antibody Assays	15.01.05.03.00	DE/CA09/0760/IVD/177-Ä1
Hantavirus / Bunyavirus	15.04.80.14.00	DE/CA09/0760/IVD/184-Ä1
Diagnostics & Clinical Interpretation Software	41.01.01.01.00	DE/CA09/0760/IVD/447-Ä1
Rickettsia	15.01.90.05.00	DE/CA09/0760/IVD/523-Ä2
Entamoeba Histolytica	15.05.10.01.00	DE/CA09/0760/IVD/543-Ä2
Cryptosporidium	15.05.10.07.00	DE/CA09/0760/IVD/544-Ä2
Giardia Lamblia	15.05.10.08.00	DE/CA09/0760/IVD/545-Ä2
Mycoplasma	15.01.08.40.00	DE/CA09/0760/IVD/547-Ä2
Bordetella Pertussis / Parapertussis	15.01.40.07.00	DE/CA09/0760/IVD/559-Ä2
Multiple Parameters – Immunochemistry	12.50.01.80.00	DE/CA09/0760/IVD/2701-Ä2
Infectious Immunology – Other Controls	15.50.01.90.00	DE/CA09/0760/IVD/900-Ä1
Influenza Para Influenza – NA Reagents	15.04.40.04.00	DE/CA09/0760/IVD/639-Ä1
NA Hardware + dedicated accessories + software	26.01.10.01	DE/CA09/0760/IVD/640-Ä2
Respiratory Syncytial Virus (RSV) – NA Reagents	15.04.40.05.00	DE/CA09/0760/IVD/756-Ä1
BK Virus (BKV) nucleic acid kit	15.04.40.22.00	DE/CA09/0760/IVD/780-Ä3
EBV – NA Reagents	15.04.04.40.00	DE/CA09/0760/IVD/781-Ä1
Clostridium difficile – NA Reagents	15.01.40.02.00	DE/CA09/0760/IVD/804-Ä1
Dengue Virus – NA Reagents	15.04.40.11.00	DE/CA09/0760/IVD/901-Ä1
HSV – NA Reagents	15.04.03.40.00	DE/CA09/0760/IVD/1114-Ä1
Streptococcal Detection by NA Reagent	15.01.11.40.00	DE/CA09/0760/IVD/1467

February 2015

Werner Sander
President & CEO