

EU-Qualitätsmanagementbescheinigung

Wir bescheinigen hiermit dem Unternehmen

DiaMex GmbH
Siemensstraße 38
69123 Heidelberg
Deutschland

die Einführung und Anwendung eines Qualitätsmanagementsystems nach Maßgabe des Anhangs IX, Kapitel I und III der Verordnung (EU) 2017/746 zur Konformitätsbewertung.

Ein Audit von mdc hat den Nachweis erbracht, dass dieses Qualitätsmanagementsystem die folgenden Forderungen erfüllt:

Anhang IX – Kapitel I (Qualitätsmanagementsystem)

der Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlamentes und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika.

Die Überwachung erfolgt gemäß Anhang IX, Abschnitt 3 der Verordnung (EU) 2017/746.

Diese Bescheinigung der mdc medical device certification GmbH (Benannte Stelle 0483) besteht aus 2 Seiten. Details über die erfassten Produkte sowie weitere Hinweise und Bedingungen sind auf den Folgeseiten enthalten.

Gültig ab 2024-10-14
Gültig bis 2029-10-13

Registrier Nr. D1329000045
Bericht Nr. P24-00486-295963

Stuttgart, den 2024-10-14



Benannte Stelle



Produkte:

Kontrollmaterialien ohne einen zugewiesenen quantitativen Wert für Nukleinsäuren- und Immunoassays

Risikoklasse: B

IVR 0701 Produkte, bei denen es sich um Kontrollmaterialien ohne einen zugewiesenen quantitativen Wert handelt

Hinweise:

Bei Produkten der Klasse A steril bezieht sich die Mitwirkung von mdc nur auf die Prüfung der Aspekte, die mit der Herstellung, der Sicherung und der Aufrechterhaltung steriler Bedingungen zusammenhängen.

Für das Inverkehrbringen von Produkten zur Eigenanwendung und zur patientennahen Testung ist zusätzlich eine EU-Bescheinigung über die Bewertung der Technischen Dokumentation erforderlich.

Für das Inverkehrbringen von Produkten der Klasse D ist zusätzlich eine EU-Bescheinigung über die Bewertung der Technischen Dokumentation erforderlich.