

Zertifikat

mdc medical device certification GmbH

bescheinigt hiermit, dass das Unternehmen

**axicorp Pharma GmbH
Marie-Curie-Straße 11
61381 Friedrichsdorf
Deutschland**

im Geltungsbereich

Handel mit Medizinprodukten und In-Vitro-Diagnostika

ein

Qualitätsmanagementsystem

eingeführt hat und anwendet.

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

DIN EN ISO 13485

Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme –
Anforderungen für regulatorische Zwecke

DIN EN ISO 13485:2021 - EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021 - ISO 13485:2016

Gültig ab	2023-02-25
Gültig bis	2026-02-24
Registrier-Nr.	D1505500001
Bericht-Nr.	P22-01299-244883
Stuttgart, den	2023-02-25



Leitung Zertifizierungsstelle



mdc medical device certification GmbH
Kriegerstraße 6
D-70191 Stuttgart, Germany
Phone: +49-(0)711-253597-0
Fax: +49-(0)711-253597-10
Internet: <http://www.mdc-ce.de>

Nur zur elektronischen Verbreitung

EU- Bescheinigung gem. Art. 16(4) Verordnung (EU) 2017/745

mdc medical device certification GmbH

Kriegerstr. 6, 70191 Stuttgart, Deutschland
Benannte Stelle (Kennnummer 0483)

bescheinigt hiermit, dass das Unternehmen:

axicorp Pharma GmbH

Marie-Curie-Straße 11
61381 Friedrichsdorf
Deutschland

ein Qualitätsmanagementsystem nach Maßgabe des Artikels 16(3) der Verordnung (EU) 2017/745 zur Durchführung der umseitig genannten Tätigkeiten für die aufgeführten Produkttypen eingeführt hat und anwendet.

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

Artikel 16(3) der Verordnung (EU) 2017/745

des Europäischen Parlamentes und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte

Die Überwachung erfolgt unter Berücksichtigung des Anhangs IX, Abschnitt 3 der Verordnung (EU) 2017/745.

Diese Bescheinigung besteht aus 2 Seiten. Details über die von dieser Bescheinigung erfassten Tätigkeiten und Produkttypen sind auf den Folgeseiten enthalten.

Gültig ab:	2023-02-25	Registrier-Nr.	D1505500002
Gültig bis:	2028-02-24	Bericht-Nr.	P22-01299-244891

Stuttgart, den 2023-02-25



Leitung Benannte Stelle

Von dieser Bescheinigung erfasste Tätigkeiten und Produkttypen:

Bereitstellung, einschließlich Übersetzung, der vom Hersteller gemäß Anhang I, Abschnitt 23 bereitzustellenden Informationen

- MDN 1202 Nichtaktive nichtimplantierbare Produkte zur Verabreichung, Leitung und Entfernung von Stoffen einschließlich Dialyseprodukten
- MDN 1204 Nichtaktive nichtimplantierbare Produkte zur Wund- oder Hautversorgung