

EU-Bescheinigung gemäß Artikel 16 Verordnung (EU) 2017/746

Wir bescheinigen hiermit dem Unternehmen

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

die Einführung und Anwendung eines Qualitätsmanagementsystems nach Maßgabe des Artikels 16(3) der Verordnung (EU) 2017/746.

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

Artikel 16(3) der Verordnung (EU) 2017/746

des Europäischen Parlamentes und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika.

Die Überwachung erfolgt durch jährliche Audits.

Diese Bescheinigung der mdc medical device certification GmbH (Benannte Stelle 0483) besteht aus 2 Seiten. Details über die von dieser Bescheinigung erfassten Tätigkeiten und Produkttypen sind auf den Folgeseiten enthalten.

Gültig ab 2024-03-12
Gültig bis 2029-03-11

Registrier Nr. D1505500003
Bericht Nr. P23-01450-283087

Stuttgart, den 2024-03-12



Benannte Stelle

Von dieser Bescheinigung erfasste Tätigkeiten nach Artikel 16 (2) der Verordnung (EU) 2017/746 und zugeordnete Produkttypen:

a) Bereitstellung, einschließlich Übersetzung, der vom Hersteller gemäß Anhang I, Abschnitt 20 bereitzustellenden Informationen

IVR 0602: Produkte zum Screening, zur Bestimmung oder zur Überwachung physiologischer Marker für eine bestimmte Krankheit

b) Änderungen der äußeren Verpackung eines bereits im Verkehr befindlichen Produkts, einschließlich Änderung der Packungsgröße

--