

# 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

A handwritten signature in blue ink, appearing to be 'M. B.', is written over a light blue horizontal line.

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

# 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

–