

EU- Qualitätsmanagementbescheinigung

mdc medical device certification GmbH

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

bescheinigt hiermit, dass das Unternehmen (SRN: AT-MF-000017155)

JOANNEUM RESEARCH Forschungsgesellschaft mbH

Leonhardstraße 59
8010 Graz
Österreich

ein Qualitätsmanagementsystem nach Maßgabe des Anhangs IX, Kapitel I der Verordnung (EU) 2017/745 zur Konformitätsbewertung der auf den Folgeseiten genannten Produkte eingeführt hat und anwendet.

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

Anhang IX – Kapitel I (Qualitätsmanagementsystem)

der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlamentes und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte

Die Überwachung erfolgt gemäß Anhang IX, Abschnitt 3 der Verordnung (EU) 2017/745.

Diese Bescheinigung besteht aus 2 Seiten. Details über die von diesem Zertifikat betroffenen Produkte sowie weitere Hinweise und Bedingungen sind auf den Folgeseiten enthalten.

Gültig ab:	2022-10-19	Registrier Nr.	D4004700006
Gültig bis:	2027-10-18	Bewertungsbericht Nr.	210446

Stuttgart, den 2022-10-19

Leitung Benannte Stelle



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zfg.de

BS-MDR-098

Produkte:

Produkt: DEA15005 Dermal Katheter

Risikoklasse: IIa

Produkt: PEB001 Perfusatbeutel

Risikoklasse: IIa

Produkt: PSH400 Schlauchset Push 4-Kanal

Risikoklasse: IIa

Produkt: PSH300 Schlauchset Push 3-Kanal

Risikoklasse: IIa
