

EU-Qualitätsmanagementbescheinigung

Wir bescheinigen hiermit dem Unternehmen

Viramed Biotech AG
Behringstraße 11
82152 Planegg/Steinkirchen
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 2025-03-03
Gültig bis 2030-01-25

Registrier Nr. D1430300008
Bericht Nr. P24-00402-294468

Stuttgart, den 2025-03-03


Benannte Stelle



Produkte:

Immunoassays zum Nachweis des Vorhandenseins von oder der Exposition gegenüber übertragbaren Erregern, einschließlich sexuell übertragbaren Erregern

Risikoklasse: C
W0105 INFECTIOUS DISEASES
IVP 3007 In-vitro-Diagnostika, die Kenntnisse von Immunoassays erfordern

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.