

EU-Qualitätsmanagementbescheinigung

Wir bescheinigen hiermit dem Unternehmen

Gold Standard Diagnostics Frankfurt GmbH
Waldstraße 23 A6
63128 Dietzenbach
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 2026-03-31
Gültig bis 2031-03-30

Registrier Nr. D1055500025
Bericht Nr. P25-00973-343126

Stuttgart, den 2026-03-31


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.