

EU-Qualitätsmanagementbescheinigung

Wir bescheinigen hiermit dem Unternehmen

NanoRepro AG
Untergasse 8
35037 Marburg
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 2025-01-20
Gültig bis 2030-01-19

Registrier Nr. D1368900053
Bericht Nr. P23-00871-271975

Stuttgart, den 2025-01-20



Benannte Stelle



Produkte:

Schnelltests zur Bestimmung der Schwangerschaft oder Fertilität zur Eigenanwendung

Risikoklasse: B Eigenanwendung

IVR 0607 Produkte zur Feststellung einer Schwangerschaft oder zur Fertilitätsuntersuchung

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.