

EU-Bescheinigung gemäß Artikel 16 Verordnung (EU) 2017/746

Wir bescheinigen hiermit dem Unternehmen

adequapharm GmbH
Egellsstraße 21
13507 Berlin
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 2023-11-02
Gültig bis 2028-11-01

Registrier Nr. D1504900004
Bericht Nr. P23-00802-270708

Stuttgart, den 2023-11-02

A stylized blue ink signature, likely belonging to an official of the designated authority.

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
