

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

Wir bescheinigen hiermit dem Unternehmen

EurimPharm Arzneimittel GmbH
EurimPark 8
83416 Saaldorf-Surheim
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 2024-05-31
Gültig bis 2029-05-30

Registrier Nr. D1508800003
Bericht Nr. P24-00256-291815

Stuttgart, den 2024-05-31



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

--