

EG-Zertifikat

mdc medical device certification GmbH

Benannte Stelle 0483

bescheinigt hiermit, dass das Unternehmen

**MEXACARE GmbH
Hans-Bunte-Straße 6
69123 Heidelberg
Deutschland**

im Geltungsbereich

**In-vitro Diagnostika zur
Eigenanwendung zum Nachweis / zur Bestimmung von:
Ferritin, H. Pylori, hCG, Spermien, okkultem Blut und Gluten**

ein

Qualitätssicherungssystem

für Auslegung, Fertigung und Endkontrolle
eingeführt hat und anwendet.

Ein Audit von mdc hat den Nachweis erbracht,
dass dieses Qualitätssicherungssystem die Forderungen gemäß

Anhang IV – ohne Abschnitt 4 und 6 der EG-Richtlinie 98/79/EG

des Europäischen Parlaments und des Rates vom
27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika erfüllt.

Die Überwachung erfolgt gemäß Anhang IV, Abschnitt 5.

Gültig ab	2019-05-26
Gültig bis	2024-05-25
Registrier-Nr.	D1339500010
Bericht-Nr.	P18-01561-144220
Stuttgart, den	2019-05-08


Leiter Zertifizierungsstelle

