For electronic distribution only
Nur zur elektronischen Verbreitung

EU-Qualitätsmanagementbescheinigung

Wir bescheinigen hiermit dem Unternehmen

SC-Sanguis Counting
Kontrollblutherstellungs- und Vertriebs GmbH
Im Löchelchen 11
51588 Nümbrecht
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	2026-04-29	Registrier Nr.	D1437900006
Gültig bis	2031-04-28	Bericht Nr.	P25-01280-351206

Stuttgart, den 2026-04-29

Benannte Stelle

Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten
www.zlg.de
BS-IVDR-098

Produkte:

Sterile Produkte

Risikoklasse: A - steril

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.