

EG-Zertifikat

mdc medical device certification GmbH

Benannte Stelle 0483
bescheinigt hiermit, dass das Unternehmen

in.vent Diagnostica GmbH
Neuendorfstraße 17
16761 Hennigsdorf
Deutschland

im Geltungsbereich

**Kontrollmaterial zum Nachweis des
Tumormarkers PSA: In.QualiCheck PSA**

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	2022-03-11
Gültig bis	2025-02-18
Registrier-Nr.	D1407800011
Bericht-Nr.	P21-02007-222784
Stuttgart, den	2022-03-11

Leiter Zertifizierungsstelle



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-247.10.05