

EU-Qualitätsmanagementbescheinigung

Wir bescheinigen hiermit dem Unternehmen

DETAX GmbH
Carl-Zeiss-Straße 4
76275 Ettlingen
Deutschland

die Einführung und Anwendung eines Qualitätsmanagementsystems nach Maßgabe des Anhangs IX, Kapitel I und III der Verordnung (EU) 2017/745 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) 2017/745 des Europäischen Parlamentes und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte.


Die Überwachung erfolgt gemäß Anhang IX, Abschnitt 3 der Verordnung (EU) 2017/745.

Diese Bescheinigung der mdc medical device certification GmbH (Benannte Stelle 0483) besteht aus 10 Seiten. Details über die erfassten Produkte sowie weitere Hinweise und Bedingungen sind auf den Folgeseiten enthalten.

Gültig ab 2024-03-22
Gültig bis 2028-07-31

Registrier Nr. D1002700058
Bericht Nr. P23-00305-295649

Stuttgart, den 2024-03-22


Benannte Stelle