

EU- Bescheinigung gem. Art. 16(4) Verordnung (EU) 2017/745

mdc medical device certification GmbH

Kriegerstr. 6, 70191 Stuttgart, Deutschland
Benannte Stelle (Kennnummer 0483)

bescheinigt hiermit, dass das Unternehmen:

EurimPharm Arzneimittel GmbH

EurimPark 8
83416 Saaldorf-Surheim
Deutschland

ein Qualitätsmanagementsystem nach Maßgabe des Artikels 16(3) der Verordnung (EU) 2017/745 zur Durchführung der umseitig genannten Tätigkeiten für die aufgeführten Produkttypen eingeführt hat und anwendet.

Ein Audit von mdc hat den Nachweis erbracht, dass dieses Qualitätsmanagementsystem die folgenden Anforderungen erfüllt:

Artikel 16(3) der Verordnung (EU) 2017/745

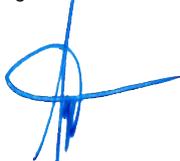
des Europäischen Parlamentes und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte

Die Überwachung erfolgt unter Berücksichtigung des Anhangs IX, Abschnitt 3 der Verordnung (EU) 2017/745.

Diese Bescheinigung besteht aus 2 Seiten. Details über die von dieser Bescheinigung erfassten Tätigkeiten und Produkttypen sind auf den Folgeseiten enthalten.

Gültig ab:	2023-06-01	Registrier-Nr.	D1508800002
Gültig bis:	2028-05-31	Bericht-Nr.	P22-01746-253119

Stuttgart, den 2023-06-01



Leitung Benannte Stelle

Von dieser Bescheinigung erfasste Tätigkeiten und Produkttypen:

- a) Bereitstellung, einschließlich Übersetzung, der vom Hersteller gemäß Anhang I, Abschnitt 23 bereitzustellenden Informationen
- MDN 1204 Nichtaktive nichtimplantierbare Produkte zur Wund- oder Hautversorgung
 - MDN 1206 Nichtaktive nichtimplantierbare ophthalmologische Produkte
 - MDN 1214 Im Gesundheitswesen verwendete allgemeine nichtaktive nichtimplantierbare Produkte und sonstige nichtaktive nichtimplantierbare Produkte