For electronic distribution only
Nur zur elektronischen Verbreitung

EU-Bescheinigung gemäß Artikel 16 Verordnung (EU) 2017/746

Wir bescheinigen hiermit dem Unternehmen

Dr. Risch Services AG
Lagerstrasse 30
9470 Buchs SG
Schweiz

die Einführung und Anwendung eines Qualitätsmanagementsystems nach Maßgabe des Artikels 16(3) der Verordnung (EU) 2017/746.

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

Artikel 16(3) der Verordnung (EU) 2017/746

des Europäischen Parlamentes und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika.

Die Überwachung erfolgt durch jährliche Audits.

Diese Bescheinigung der mdc medical device certification GmbH (Benannte Stelle 0483) besteht aus 2 Seiten. Details über die von dieser Bescheinigung erfassten Tätigkeiten und Produkttypen sind auf den Folgeseiten enthalten.

Gültig ab	2025-05-01	Registrier Nr.	D1523600003
Gültig bis	2030-04-30	Bericht Nr.	P24-01383-314041

Stuttgart, den 2025-05-01

Benannte Stelle

mdc medical device certification GmbH | Kriegerstraße 6 | 70191 Stuttgart | Deutschland | www.mdc-ce.de

Von dieser Bescheinigung erfasste Tätigkeiten nach Artikel 16 (2) der Verordnung (EU) 2017/746 und zugeordnete Produkttypen:

a) Bereitstellung, einschließlich Übersetzung, der vom Hersteller gemäß Anhang I, Abschnitt 20 bereitzustellenden Informationen
--

b) Änderungen der äußeren Verpackung eines bereits im Verkehr befindlichen Produkts, einschließlich Änderung der Packungsgröße

IVR 0803 Probenbehältnisse im Sinne von Anhang VIII Nummer 2.5 (Regel 5) Buchstabe c der Verordnung (EU) 2017/746