

Certyfikat

System Zarządzania Jakością UE

Rozporządzenie UE 2017/746, Załącznik IX rozdział I oraz III

IVDR 734881 R000

Producent:

Microbiologics, Inc.

Adres:

200 Cooper Avenue North

St. Cloud

Minnesota

56303

Stany Zjednoczone

Numer rejestracyjny: US-MF-000000466

Autoryzowany reprezentant w Europie: MediMark Europe Sarl

Adres:

11 rue Emile Zola – BP 2332

38033 Grenoble Cedex 2 Francja

zakres: patrz załączony Wykaz wyrobów

Na podstawie naszej oceny system jakości w odniesieniu do Rozporządzenia UE 2017/746, Załącznik IX rozdział I oraz III, system jakości spełnia wymagania Rozporządzenia. Dla wprowadzania do obrotu wyrobów medycznych klasy D, wyrobów do samokontroli, testów przyłóżkowych oraz towarzyszących wyrobów diagnostycznych wymagany jest certyfikat zgodny z Załącznikiem IX rozdział II.

W mieniu BSI, jednostki notyfikowanej nr 2797 w zakresie powyższego Rozporządzenia: podpis nieczytelny (Gary E. Slack, Starszy Wiceprezes – Wyroby medyczne)

Pierwotna data rejestracji: 2021-12-16

Data: 2021-12-16

Data ważności: 2026-12-15

Strona 1 z 3

Certyfikat

System Zarządzania Jakością UE

Rozporządzenie UE 2017/746, Załącznik IX rozdział I oraz III

IVDR 734881 R000

Wykaz wyrobów

Wyroby medyczne Klasy B (IVR 0701)

Zamierzone zastosowanie

Materiał kontrolny bez przypisanej wartości ilościowej wykorzystywany we wspieraniu identyfikacji mikrobiologicznych izolatów hodowlanych, do weryfikowania przebiegu badań, działania odczynników i pożywek stosowanych w badaniach mikrobiologicznych.

Pierwotna data rejestracji: 2021-12-16

Data: 2021-12-16

Data ważności: 2026-12-15

Strona 2 z 3

Certyfikat

System Zarządzania Jakością UE

Rozporządzenie UE 2017/746, Załącznik IX rozdział I oraz III

IVDR 734881 R000

Historia certyfikatu

(Odniesienia do mających zastosowanie zgodnych specyfikacji, zharmonizowanych norm oraz pozostałych raportów z badań i audytów, które dotyczą jakichkolwiek zmian poniższego certyfikatu mogą być przesłane na żądanie przez Certificate.Verification@bsigroup.com)

Data	Numer odniesienia	Działanie
Bieżąca	3277524	Wydano

Pierwotna data rejestracji: 2021-12-16

Data: 2021-12-16

Data ważności: 2026-12-15