

EG-Zertifikat

mdc medical device certification GmbH

Benannte Stelle 0483

bescheinigt hiermit, dass das Unternehmen

**Curetis GmbH
Max-Eyth-Straße 42
71088 Holzgerlingen
Deutschland**

im Geltungsbereich

**Unyvero HPN Hospitalized Pneumonia Cartridge Set
Multiplex PCR zur molekulardiagnostischen Bestimmung von
Pneumonie-assoziierten Erregern (einschließlich Chlamydia pneumoniae)
und zugehörigen Antibiotikaresistenz-vermittelnden Genen**

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	2021-10-24
Gültig bis	2024-05-26
Registrier-Nr.	D1413800009
Bericht-Nr.	P21-00021-212824
Stuttgart, den	2021-08-16




Leiter Zertifizierungsstelle

