

BENENNUNG



Die Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten hat in einem Benennungsverfahren festgestellt, dass die

mdc medical device certification GmbH

**Kriegerstraße 6
70191 Stuttgart**



die Anforderungen gemäß Artikel 36 und Anhang VII der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte als Konformitätsbewertungsstelle für Medizinprodukte (Reg.-Nr. BS-MDR-098.20.01) erfüllt und die Kompetenz besitzt,



Konformitätsbewertungsverfahren im Sinne der **Anhänge IX (I), IX (II) und XI (A)** der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte

für die folgenden Medizinprodukte

aktive nichtimplantierbare Produkte für bildgebende Verfahren sowie zur Überwachung und/oder Diagnose, aktive nicht-implantierbare therapeutische Produkte und allgemeine aktive nichtimplantierbare Produkte, nichtaktive Implantate und chirurgisch invasive Produkte zur langfristigen Anwendung, nichtaktive nichtimplantierbare Produkte



durchzuführen.

Die Urkunde gilt nur in Verbindung mit dem Bescheid über die Benennung, der die verbindlichen Angaben zur Benennung enthält. Der Geltungsbereich der Benennung ist in der Anlage zum Bescheid in der jeweils geltenden Fassung konkretisiert. Der Status der Notifizierung kann unter <https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/> eingesehen werden.



In Vertretung



Dr. Ulrich Poos



Bonn, den 26.03.2020

