

# 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 32 und Anhang VII der Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika als Konformitätsbewertungsstelle für In-vitro-Diagnostika (Reg.-Nr. BS-IVDR-098.23.01) erfüllt und die Kompetenz besitzt,

**Konformitätsbewertungsverfahren im Sinne der Anhänge IX (I) und IX (II) der Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika**

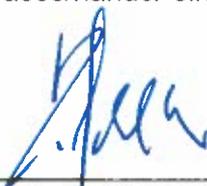
für die folgenden In-vitro-Diagnostika

**Produkte zur Blutgruppenbestimmung, Produkte zur Gewebetypisierung, Produkte für Marker für Krebs und gutartige Tumoren, Produkte zur Durchführung von Gentests beim Menschen, Produkte zur Bestimmung der Marker von Infektionen bzw. des Immunstatus, Produkte für nicht infektiöse Krankheiten, physiologische Marker, Störungen/ Beeinträchtigungen und für therapeutische Maßnahmen, Kontrollmaterialien ohne einen zugewiesenen quantitativen oder qualitativen Wert, Sterile Produkte der Klasse A**

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.

Bonn, den 16.01.2023

---

Dr. Rainer Edelhäuser  
Direktor der ZLG

