

CE Certificato

mdc medical device certification GmbH

organismo notificato 0483
certifica con la presente che l'impresa

Mascia Brunelli S.p.A.
Viale Monza 272
20128 Milano
Italia

nel campo di applicazione di

Test immunocromatografico per la determinazione degli antigeni della Chlamydia trachomatis
Chlamydia trachomatis controlli
Test rapido in auto-diagnosi per l'individuazione dell'Helicobacter pylori in campioni fecali

ha introdotto ed applica un

sistema di qualità

per la progettazione, la fabbricazione e il controllo finale.

Un audit di mdc ha verificato che questo sistema di qualità
è conforme ai requisiti della

Direttiva 98/79/CE
Allegato IV, senza Punto 4 e 6

del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 ottobre 1998
concernente i dispositivi medico-diagnostici in vitro.

La sorveglianza avviene secondo l'Allegato IV, Punto 5.

Valido dal	2022-04-13
Valido fino al	2025-05-26
N° di registrazione	D1016000052
N° di rapporto	P21-00806-235224
Stoccarda, il	2022-04-13

Direttore dell'Ufficio Certificazioni



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-247.10.05