

EU-Qualitätsmanagementbescheinigung

Wir bescheinigen hiermit dem Unternehmen

AIT Austrian Institute of Technology GmbH
Giefinggasse 4
1210 Wien
Österreich

die Einführung und Anwendung eines Qualitätsmanagementsystems nach Maßgabe des Anhangs IX, Kapitel I und III der Verordnung (EU) 2017/745 zur Konformitätsbewertung.

Ein Audit von mdc hat den Nachweis erbracht, dass dieses Qualitätsmanagementsystem die folgenden Forderungen erfüllt:

Anhang IX – Kapitel I (Qualitätsmanagementsystem)

der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlamentes und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte.

Die Überwachung erfolgt gemäß Anhang IX, Abschnitt 3 der Verordnung (EU) 2017/745.

Diese Bescheinigung der mdc medical device certification GmbH (Benannte Stelle 0483) besteht aus 2 Seiten. Details über die erfassten Produkte sowie weitere Hinweise und Bedingungen sind auf den Folgeseiten enthalten.

Gültig ab 2024-07-09
Gültig bis 2027-12-04

Registrier Nr. D4009100003
Bericht Nr. P24-00975-305489

Stuttgart, den 2024-07-09



Benannte Stelle



Produkte:

encevis

Zweckbestimmung: Software for the review and the automatic analysis of electroencephalographic data.

Risikoklasse: IIb

UNEEG™ EpiSight Analyzer

Risikoklasse: IIa

KITMed

Risikoklasse: IIa

ARCSolver

Risikoklasse: IIa

KITGuideMe

Risikoklasse: IIa

Die Bescheinigung basiert auf der vorherigen Bescheinigung

D4009100001 (2022-12-05)

D4009100002 (2024-03-28)

mit den folgenden Änderungen zu D4009100002:
Erweiterung um das Produkt: KITGuideMe