

# EU-Qualitätsmanagementbescheinigung

Wir bescheinigen hiermit dem Unternehmen

**Andreas Hettich GmbH**  
**Föhrenstraße 12**  
**78532 Tuttlingen**  
**Deutschland**

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 2024-12-20  
Gültig bis 2027-08-25

Registrier Nr. D1459300007  
Bericht Nr. P24-00121-319701

Stuttgart, den 2024-12-20



Benannte Stelle



## Produkte:

---

Zentrifugen für die Separation von Blutbestandteilen für Transfusionszwecke und zur vorbereitenden Diagnostik des Transfusionsblutes

Risikoklasse: IIa

---

## Die Bescheinigung basiert auf der vorherigen Bescheinigung D1459300004 (2022-10-25)

mit den folgenden Änderungen zu D1459300004:  
Änderung der Firmierung von "Andreas Hettich GmbH & Co. KG" zu "Andreas Hettich GmbH"