

Juni 2021

Referenz: Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745

Sehr geehrter Kunde, sehr geehrte Kundin,

hiermit bestätigen wir Ihnen, dass alle nicht-sterilen Medizinprodukte der Klasse I unseres Unternehmens seit dem 26. Mai 2021 die Anforderungen der Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745 erfüllen.

Weiterhin bestätigen wir, dass alle Medizinprodukte der Klasse I, die steril zur Anwendung kommen oder die eine Messfunktion besitzen oder bei denen es sich um wiederverwendbare chirurgische Instrumente handelt, sowie alle Medizinprodukte der Klassen IIa, IIb und III seit dem 26. Mai 2021 über gültige Zertifikate verfügen und somit im Rahmen der Übergangsbestimmungen des Artikels 120 Abs. 3 MDR in Verkehr gebracht werden. Mit Ablauf der jeweiligen Bescheinigungen werden diese Produkte nur dann weiterhin in Verkehr gebracht werden, wenn für diese zuvor eine Bescheinigung einer unter der MDR notifizierten benannten Stelle ausgestellt wurde, spätestens bis 26. Mai 2024. Die bis dahin in Verkehr gebrachten Produkte dürfen noch ein (1) Jahr abverkauft werden.

Produkte der Klasse III sind bereits mit einem UDI-Code versehen, für Produkte anderer Klassen werden die Produkte spätestens entsprechend der Regelungen von Artikel 123 Abs. 3 Buchstabe f) MDR zum jeweils vorgesehenen Zeitpunkt mit einem UDI-Code gekennzeichnet.

Alle von Ihnen benötigten produktbezogenen Unterlagen wie z.B. Konformitätserklärungen, Gebrauchsanweisungen etc. können jederzeit bei uns angefragt werden.

Mit freundlichen Grüßen



Serkan Sezer

Head of Regulatory Affairs Western Europe