

Konformitätserklärung für die Übergangszeit gemäß Artikel 120 MDR



Anhang zur EG-Konformitätserklärung nach Anhang VII der Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte bezüglich der Verlängerung der Übergangsregelung gemäß MDR Art. 120 für Klasse Ir Produkte.

Hiermit wird bestätigt, dass die Konformitätserklärung nach Richtlinie 93/42/EWG weiterhin gültig ist. Folgende Voraussetzungen für die Verlängerung der Übergangsregelung gemäß MDR Art. 120 wurden erfüllt:

- MDR konformes Qualitätsmanagementsystem wurde eingerichtet
- Förmlicher Antrag auf ein Konformitätsbewertungsverfahren gemäß MDR wurde bei einer Benannten Stelle gestellt
- Bis zum 26. September 2024 wird eine beiderseits unterzeichnete schriftliche Vereinbarung mit der Benannten Stelle für das Konformitätsbewertungsverfahren gemäß MDR eingegangen sein

Darüber hinaus

- entsprechen unsere Medizinprodukte weiterhin der Richtlinie 93/42/EWG,
- weisen keine wesentlichen Änderungen der Auslegung oder der Zweckbestimmung auf und
- stellen keine unannehmbaren Risiken für die Gesundheit und Sicherheit von Patienten und Anwendern dar.

Gültig bis 31.12.2028 oder bis das Konformitätsbewertungsverfahren nach MDR abgeschlossen ist und durch eine MDR Konformitätserklärung ersetzt wird.

27.05.2024

(Datum der Ausstellung)


(Geschäftsführerin)