

Kundeninformation zur Verlängerung der MDR-Zulassung

28.11.2023

Zertifikatsnummer: G1 036336 0054 Rev. 03

Seit dem 20.03.2023 gilt eine Verlängerung der bisherigen Übergangsfrist zur Umsetzung der MDR. Diese Verlängerung wurde von der EU beschlossen, da die Umstellung weder von den Herstellern noch von den Benannten Stellen im vorgesehenen Zeitraum zu leisten war.

Sind nun Zertifikate von Herstellern, die noch nicht MDR-zertifiziert sind, abgelaufen, ist eine Fristverlängerung der bisherigen Zertifikate unter genau definierten Bedingungen möglich. Dies ist u. a. von der Art der Produkte, von der bisherigen Gültigkeit der Zertifikate sowie auch von dem aktuellen Status der Umstellung auf die MDR möglich (im letzten Fall nachweislich durch einen Vertrag mit der Benannten Stelle gemäß Anhang VII Abschnitt 4.3 Unterabsatz 2 MDR).

In diesem Übergangsprozess prüfen wir mit besonderer Sorgfalt die Gültigkeit der Zertifikate der Hersteller unserer Produkte. Im Falle, dass ein Zertifikat nicht mehr gültig ist, ist eine weitere Belieferung an uns nur möglich, wenn die o.g. Bedingungen ohne Einschränkung erfüllt sind. Wir bestätigen somit, dass die Hersteller unserer Produkte ein aktuell gültiges Zertifikat besitzen oder die Bedingungen für die Fristverlängerung nach MDR erfüllen.

Haben Sie Fragen diesbezüglich oder benötigen detailliertere Informationen, wenden Sie sich gerne an uns.

Kay Kruse

Geschäftsführung/Sicherheitsbeauftragter

GHC German Health Care GmbH

Birklück 15
D- 24999 Wees

Telefon: +49 (0) 4631 / 572 00 0
Telefax: +49 (0) 4631 / 572 00 19
E-Mail: info@ghc-medical.de

**DECLARATION OF CONFORMITY
TO COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC
CONCERNING MEDICAL DEVICES**



MANUFACTURER:

ZHEJIANG KINDLY MEDICAL DEVICES CO.LTD.
No.758, 5TH BINHAI ROAD, BINHAI INDUSTRIAL PARK,
LONGWAN DISTRICT, 325025 WENZHOU, ZHEJIANG PROVINCE,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA.

EUROPEAN REPRESENTATIVE:

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestraße 80, 20537 Hamburg GERMANY

MEDICAL DEVICE:

HUBER NEEDLES : 27G、26G、25G、24G、23G、22G、21G、
20G、19G、18G

CLASSIFICATION - ANNEX IX:

CLASS IIA, RULE 7

CONFORMITY ASSESSMENT ROUTE:

ANNEX II.3 ,Excluding(4)

WE, THE MANUFACTURER, HEREWITH DECLARE THAT THE STATED MEDICAL DEVICES
MEET THE TRANSPOSITION INTO NATIONAL LAW, THE PROVISIONS OF COUNCIL DIRECTIVE
93/42/EEC OF 14 JUNE 1993 CONCERNING MEDICAL DEVICES;
INCLUDING, AT 21 MARCH 2010, THE AMENDMENTS BY COUNCIL DIRECTIVE 2007/47/EEC.
ALL SUPPORTING DOCUMENTATION IS RETAINED AT THE PREMISES OF THE MANUFACTURER.
THE MANUFACTURER IS EXCLUSIVELY RESPONSIBLE FOR THE DECLARATION OF CONFORMITY

NOTIFIED BODY:

TÜV SÜD PRODUCT SERVICE GMBH
RIDLERSTR 65, D-80339 MÜNCHEN, GERMANY

IDENTIFICATION NUMBER

CE 0123

(EC) CERTIFICATE(S):

G1 036336 0054 REV.03

START OF CE-MARKING:

2012.05

Valid until:

2024-05-26

PLACE, DATE OF DECLARATION:

Wenzhou 2023-06-02

SIGNATURE:

Li Suhua

POSITION: QUALITY MANAGER