

Kundeninformation zur Verlängerung der MDR-Zulassung

22.03.2023

Zertifikatsnummer: HD 60121795 0001

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

Birkstück 15

D- 24999 Wees

Telefon: +49 (0) 4631 / 572 00 0

Telefax: +49 (0) 4631 / 572 00 19

E-Mail: info@ghc-medical.de

EC Certificate
Directive 93/42/EEC Annex II, excluding Section 4
Full Quality Assurance System
Medical Devices

Registration No.: HD 60121795 0001

Report No.: 15053499 007

Manufacturer: Haiyan Kangyuan
Medical Instrument Co., Ltd.
Songpodong Rd., Shendang Town
Haiyan, Zhejiang 314311
China

Products: Medical Devices
(see attachment for products included) 
Replaces Approval, Registration No.: HD 60112421 0001

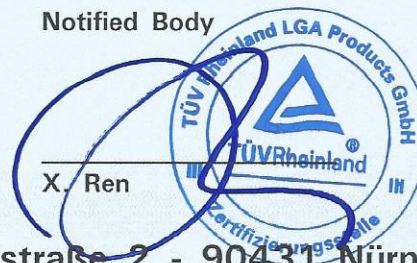
Expiry Date: 2022-08-06

The Notified Body hereby declares that the requirements of Annex II, excluding section 4 of the directive 93/42/EEC have been met for the listed products. The above named manufacturer has established and applies a quality assurance system, which is subject to periodic surveillance, defined by Annex II, section 5 of the aforementioned directive. For placing on the market of class III devices covered by this certificate an EC design-examination certificate according to Annex II, section 4 is required.

Effective Date: 2017-08-10

Date: 2017-08-10

Notified Body



TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg

TÜV Rheinland LGA Products GmbH is a Notified Body according to Directive 93/42/EEC concerning medical devices with the identification number 0197.

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Doc. 1/1, Rev.0

**Attachment to
Certificate**

Registration No.: HD 60121795 0001
Report No.: 15053499 007

Manufacturer: Haiyan Kangyuan
Medical Instrument Co., Ltd.
Songpodong Rd., Shendang Town
Haiyan, Zhejiang 314311
China

Products:

- Urinary Catheters for Single Use (Foley)
- Suprapubic Balloon Catheters for Single Use
- Urinary Catheters for Single Use (Nelaton)
- Endotracheal Tubes for Single Use
- Stomach Tubes for Single Use
- Suction Catheters for Single Use
- Nebulizer Masks for Single Use
- Oxygen Masks for Single Use
- Nasal Oxygen Cannula for Single Use
- Guedel Airways for Single Use
- Laryngeal Mask Airways
- Silicone Foley Catheters with Temperature Probe for Single Use
- Breathing Circuits for Single Use
- Suction Connection Tubes for Single Use
- Anesthesia Masks for Single Use
- Breathing Filters for Single Use
- Suction-Evacuation Access Sheath for Single Use
- Silicone Foley Catheters with Tiemann Tip for Single Use

Date: 2017-08-10

