

Kundeninformation zur Verlängerung der MDR-Zulassung

28.11.2023

Zertifikatsnummer: G2 071789 0045 Rev. 01

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

Birkclück 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

Manufacturer: Conod Medical Co., Limited

Address: No.11 Hongfeng Road, Baimao Industrial Park, Changshu City, Jiangsu Province, 215532. P.R. China

European: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Representative: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg Germany

Product: Pre-filled Syringe with Lubricant Jelly

Product Code: See Appendix

UMDNS Code: 12-401

Classification (MDD, Annex IX): IIa, Annex IX Rule V

Conformity Assessment Route: Annex V.3

We herewith declare that the above mentioned products meet the provisions of the following EC council Directives and Standards. All supporting documentations are retained under the premises of the manufacturer.

DIRECTIVES

General applicable directives:

Medical Device Directive: Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices (MDD 93/42/EEC).

Notified Body: TUV SUD Product Service GmbH, Ridlerstr.65, 80339 Munchen, Germany

NB Identification Number: 0123

Certificate Number: G2 071789 0045 Rev.01

Expiry Date: 2024-05-26

Start of CE Marking: Not until now

Place, Date: Conod Medical Co., Limited, No.11 Hongfeng Road, Baimao Industrial Park, Changshu City, Jiangsu Province, 215532. P.R. China 2019-10-25

Signature



Name: Joey ZHAO

Position: Management Representative

Appendix

Product number of Importer (GHC German Health Care GmbH)	Product description of Importer (GHC German Health Care GmbH)	Product number of manufacturer (Conod Medical Co., Limited)
01/01/99/GG	LUBRICARE Steriles Gleitgel	
01/01/99/GG/06/001	LUBRICARE steriles Gleitgel Inhalt: 6ml / 1VE: 100 Stück	LS6G10
01/01/99/GG/06/25	LUBRICARE steriles Gleitgel Inhalt: 6ml / 1VE: 25 Stück	LS6G10-25