



Begleitende Informationen zu Ihrer Konformitätserklärung

07.05.2024

Die von der MaiMed GmbH unter eigenem Namen hergestellten und in Verkehr gebrachten Produkte der Medizinproduktklasse I verfügen über eine Konformitätserklärung gemäß der Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745 (MDR).

Die höherklassigen Produkte, die MaiMed unter eigenem Namen herstellt und in Verkehr bringt, unterliegen den Übergangsbestimmungen des Artikels 120 MDR, geändert durch die Verordnung 2023/607.

Diese Produkte verfügen über eine Konformitätserklärung gemäß Medizinproduktrichtlinie 93/42/EWG (MDD) mit Ablaufdatum 26.05.2024. Da die Anhangzertifikate gemäß MDD für diese Produkte am 26.05.2024 ihre Gültigkeit verlieren, dürfen die Konformitätserklärungen nicht verändert werden und sind dennoch weiterhin gültig.

Im Anhang dieser Erklärung befindet sich eine Bestätigung (Confirmationletter) unserer Benannten Stelle (DNV/MedCert), indem alle Produktgruppen aufgeführt sind, die von der o.g. Übergangsregelung betroffen sind.

Diese Produkte dürfen bis zum Ablauf der Übergangsfristen (Ende 2028) rechtmäßig in Verkehr gebracht werden.

Die MaiMed GmbH ist bestrebt, die o.g. Produkte in 2024/2025 von der Benannten Stelle zertifizieren zu lassen und das MDR-Zertifikat allen Kunden zur Verfügung zu stellen.

Da die Koordination zur Zertifizierung durch unsere Benannte Stelle durchgeführt wird, ist noch nicht abschließend bekannt, wann die Zertifizierung stattfinden wird.

MaiMed wird die entsprechenden MDR-Zertifikate und die zum gegebenen Zeitpunkt neu ausgestellten Konformitätserklärungen wie gewohnt auf der Homepage zum Download zur Verfügung stellen.

