Kundeninformation zur Verlängerung der MDR-Zulassung 28.11.2023

Zertifikatsnummer: G2S 071789 0047 Rev. 00

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

Heruntergeladen von Gast (IP 216.73.217.12) am 09.11.2026 um 11:54 Uhr · sana.swiss

CONOD **Conod Medical Co., Limited**

Add: No.11 Hongfeng Road, Baimao Industrial Park, Changshu City. Jiangsu Province. 215532 P.R. China
Tel: (86)-512-52305272
Fax: (86)-512-52301831

Declaration of Conformity

Manufacturer Name: Conod Medical Co., Limited.

Address: No.11 Hongfeng Road
Baimao Industrial Park, Guli Town
215532 Changshu City, Jiangsu Province
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

European Representative: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Address: Eiffestraße 80, D-20537, Hamburg Germany

Product Name: Catheter Valve

Model Number: 03/02/10/00/GHC

UMDNS code: 14-298

Classification (MDD, Annex IX): I sterile, Rule I

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).

Standard Applied: Harmonized standards published in the official journal of the European communities applicable to this product
Notified Body: TUV SUD Product Service GmbH, Ridlerstr.65, 80339 Munchen, Germany

Identification Number: CE0123

(EC)Certificate: Certificate Annex V

Certificate No: G2S 071789 0047 Rev.00

Heruntergeladen von Gast (IP 216.73.217.12) am 09.11.2026 um 11:54 Uhr · sana.swiss

CONOD **Conod Medical Co., Limited**

Add: No.11 Hongfeng Road, Baimao Industrial Park, Changshu City. Jiangsu Province. 215532 P.R. China
Tel: (86)-512-52305272
Fax: (86)-512-52301831

Expire Date of the Certificate: 2024-05-26

Start of CE Marking: Not Until Now

Place, Date of Issue: Conod Medical Co., Limited.
No.11 Hongfeng Road, Baimao Industrial Park,Guli Town, 215532 Changshu City, Jiangsu Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA 2019-10-26

Signature 

Name: Zhao Qifeng

Position: Management Representative

Heruntergeladen von Gast (IP 216.73.217.12) am 09.11.2026 um 11:54 Uhr · sana.swiss