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 12:56 Uhr · sana.swiss

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證證書 ◆ СЕРТИФИКАТ ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT
TÜV SÜD

Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-244.10.08

Product Service

EC Certificate

Production Quality Assurance System
Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex V
(Devices in class I in sterile conditions, sterilised systems or procedure packs)

No. G2S 071789 0047 Rev. 00

Manufacturer

Conod Medical Co., Limited
No. 11 Hongfeng Road
Baimao Industrial Park, Guli Town
215532 Changshu City, Jiangsu Province
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Product Category(ies):

Dialysis Kits, Suture Remove Kits, Dressing Change Tray, Irrigation Tray, Non-woven Ball Kits, Urine Bag (with and without Gloves Pack/with and without Straps), Feeding Set, Pre-Filled Syringe, Tracheostomy Care/Cleaning Kits, Vaginal Dilator, Specimen Container, Ear/Ulcer Syringe, CPR Face Mask, Suction Canister, Suction Liner, Wet Skin Prep. Tray, Forceps, Irrigation Syringe, Nutrition Bottles, Enema Set (Kits), Drainage Bags, Straps Set, Catheter Valve

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for manufacture in accordance with MDD Annex V. This quality assurance system covers those aspects of manufacture concerned with securing and maintaining sterile conditions of the respective devices / device categories and conforms to the requirements of this Directive. It is subject to periodical surveillance. See also notes overleaf.

Report No.: SH19504EXT01

Valid from: 2019-10-25

Valid until: 2024-05-26

Date, 2019-10-25

Stefan Preiß
Head of Certification/Notified Body

TÜV SÜD Product Service GmbH is Notified Body with identification no. 0123

TÜV SÜD Product Service GmbH • Certification Body • Ridlerstraße 65 • 80339 Munich • Germany

A4 / 07.17

Heruntergeladen von Gast (IP 216.73.217.12) am 09.11.2026 um 12:56 Uhr · sana.swiss

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證證書 ◆ СЕРТИФИКАТ ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT
TÜV SÜD

Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-244.10.08

TÜV SÜD Product Service

EC Certificate

Production Quality Assurance System
Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex V
(Devices in class I in sterile conditions, sterilised systems or procedure packs)

No. G2S 071789 0047 Rev. 00

Facility(ies):

Conod Medical Co., Limited
No. 11 Hongfeng Road, Baimao Industrial Park, Guli Town, 215532 Changshu City, Jiangsu Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Conod Medical Co., Limited
No. 2 Zengfu Road, Baimao Industrial Park, Guli Town, 215532 Changshu City, Jiangsu Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Conod Medical (Shuyang) Co., Limited
Two side of Jinhua Road, North side of Yuhuan Road, South side of Wenzhou Road, Shuyang Development Zone, 223600 Shuyang City, Jiangsu Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

.

TÜV SÜD Product Service GmbH is Notified Body with identification no. 0123

TÜV SÜD Product Service GmbH • Certification Body • Ridlerstraße 65 • 80339 Munich • Germany

TÜV®

Heruntergeladen von Gast (IP 216.73.217.12) am 09.11.2026 um 12:56 Uhr · sana.swiss