Kundeninformation zur Verlängerung der MDR-Zulassung 28.11.2023

Zertifikatsnummer: G2S 005225 0004 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
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 216.73.217.10) am 23.11.2026 um 01:05 Uhr · sana.swiss

PrimeCare MEDICAL	Document Name	Declaration of Conformity			Page	Page 1 of 1
	Document No.	CE-PS-01-01	Version	V01	Effective Date	2020-06-20

Manufacturer: Hangzhou Primecare Medical Co.,Ltd.
Room 408-409, Zancheng Center West, Shangcheng District, 310008 Hangzhou, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Tel: +86-0571-81959259 Fax: +86-0571-81958601

European Representative: OBELIS S.A
Bd Général Wahis, 53 B-1030 Brussels, Belgium
Tel: +3227325954 Fax: +3227326003

Product Name: Pre-filled syringe

Object of the Declaration: Types: 01/01/99/KB/10/GHC

UMDNs Code: 20295

Classification (MDD, Annex IX): Is, rule 1

Conformity Assessment Route: Annex V

We herewith declare in sole responsibility that the above mentioned products meet the transposition into national law, the provisions of the following EC Council Directives and Standards. All supporting documentations are retained under the premises of the manufacturer. We are exclusively responsible for the declaration of conformity.

DIRECTIVES

General applicable directives:

Medical Device Directive: COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC

Notified Body:	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstr. 65, 80339, München, Germany
Identification number:	0123
(EC) Certificate(s):	G2S 0052250004 REV.01
Expire date of the Certificate:	2023-12-03
Start of CE Marking:	Not yet
Place of Issue:	Hangzhou, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Date of Issue:	2020-06-20

Signature: Yan Xueqing

Yan Xueqing

Position: Management Representative

Heruntergeladen von Gast (IP 216.73.217.10) am 23.11.2026 um 01:05 Uhr · sana.swiss