Kundeninformation zur Verlängerung der MDR-Zulassung 28.11.2023

Zertifikatsnummer: 6061308CE01

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 216.73.216.179) am 23.10.2026 um 04:55 Uhr · sana.swiss

EC Declaration of Conformity

Name and address of the manufacturer:	**Hangzhou Jimushi Meditech Co., Ltd.** **Building 1, No.12 Longtan Road, Cangqian Street, Yuhang District, 311121 Hangzhou, China**
Name and address of the European Authorized Representative:	**Shanghai International Holding Corp.GmbH(Europe)** **Eiffestraβe 80, 20537 Hamburg Germany.** **Tel:0049-40-2513175 Fax:0049-40-255726**
Notifying body:	**DEKRA Certification B.V.** **Meander 1051 6825 MJ Arnhem, Netherland**
Notified Body number:	**0344**
Certificate No.:	**6061308CE01**
Expiry date of the certificate:	**26, May, 2024**
We declare under our sole responsibility that the medical device:	**Sterile urethral catheter for single use**
UMDNS-code:	**10734**
UMDNS description (Device group):	**Catheters, Nelaton**
Product specification:	**Common type, hydrophilic coated type，hydrophilic coated with water pocket type, hydrophilic coated ready to use.** **Specifications: Nelaton tip, Tiemann tip** **08Fr,10Fr,12Fr,14Fr,16Fr,18Fr.** **For male, for female and for pediatric use.** **Catalogue Numbers:** NC08M, NC10M, NC12M, NC14M, NC16M, NC18M, NC08MC, NC10MC, NC12MC, NC14MC, NC16MC, NC18MC, NC08F, NC10F, NC12F, NC14F, NC16F, NC18F, NC08P, NC10P, NC12P, NC14P, NC16P, NC18P; NCH08M, NCH10M, NCH12M, NCH14M, NCH16M, NCH18M, NCH08MC, NCH10MC, NCH12MC, NCH14MC, NCH16MC, NCH18MC, NCH08F, NCH10F, NCH12F, NCH14F, NCH16F, NCH18F, NCH08P, NCH10P, NCH12P, NCH14P, NCH16P, NCH18P; NCW08M, NCW10M, NCW12M, NCW14M, NCW16M, NCW18M, NCW08MC, NCW10MC, NCW12MC, NCW14MC, NCW16MC, NCW18MC, NCW08F, NCW10F, NCW12F, NCW14F, NCW16F, NCW18F, NCW08P, NCW10P, NCW12P, NCW14P, NCW16P, NCW18P, NCR08M, NCR10M, NCR12M, NCR14M, NCR16M, NCR18M, NCR08MC, NCR10MC, NCR12MC, NCR14MC, NCR16MC, NCR18MC, NCR08F, NCR10F, NCR12F, NCR14F, NCR16F, NCR18F, NCR08P, NCR10P, NCR12P, NCR14P, NCR16P, NCR18P
of class:	**Class IIa**
according to annex IX of directive 93/42/EEC:	**Rule 5**

Heruntergeladen von Gast (IP 216.73.216.179) am 23.10.2026 um 04:55 Uhr · sana.swiss

EC Declaration of Conformity

with CE mark meets the provisions of the directive 93/42/EEC and its transpositions in national laws which apply to it. The declaration is valid in connection with the "final inspection report" of the device. All products meet the intend use. All supporting documentation are retained under the premise of manufacturer.
The manufacturer is exclusively responsible for the declaration of conformity.

The above-mentioned medical device is applicable to: **ISO 20696:2018(E) Sterile urethral catheters for single use**

Conformity assessment procedure: **Directive 93/42/EEC, Annex II excluding section 4.**

Hangzhou, Oct. 27, 2020
Place and date

Wu Fenlong
Mr. Wu Fenlong/Quality Management Representative

Appendix

LEIV-H	**CARECATH Leiv Hydrophiler ISK Einmalkatheter sofort gebrauchsfertig verpackt CH12-16 Nelatonspitze Länge:41cm 1VE:30Stück**
LEIV-H1241	CARECATH Leiv Hydrophiler ISK Einmalkatheter sofort gebrauchsfertig verpackt CH12 Nelatonspitze Länge:41cm 1VE:30Stück
LEIV-H1441	CARECATH Leiv Hydrophiler ISK Einmalkatheter sofort gebrauchsfertig verpackt CH14 Nelatonspitze Länge:41cm 1VE:30Stück
LEIV-H1641	CARECATH Leiv Hydrophiler ISK Einmalkatheter sofort gebrauchsfertig verpackt CH16 Nelatonspitze Länge:41cm 1VE:30Stück
LIV-H	**CARECATH Liv Hydrophiler ISK Einmalkatheter sofort gebrauchsfertig CH06-16 Nelatonspitze Länge:15cm 1VE:30Stück**
LIV-H0617	CARECATH Liv Hydrophiler ISK Einmalkatheter sofort gebrauchsfertig CH06 Nelatonspitze Länge:17cm 1VE:30Stück
LIV-H0817	CARECATH Liv Hydrophiler ISK Einmalkatheter sofort gebrauchsfertig CH08 Nelatonspitze Länge:17cm 1VE:30Stück
LIV-H1017	CARECATH Liv Hydrophiler ISK Einmalkatheter sofort gebrauchsfertig CH10 Nelatonspitze Länge:17cm 1VE:30Stück
LIV-H1217	CARECATH Liv Hydrophiler ISK Einmalkatheter sofort gebrauchsfertig CH12 Nelatonspitze Länge:17cm 1VE:30Stück
LIV-H1417	CARECATH Liv Hydrophiler ISK Einmalkatheter sofort gebrauchsfertig CH14 Nelatonspitze Länge:17cm 1VE:30Stück
LIV-H1617	CARECATH Liv Hydrophiler ISK Einmalkatheter sofort gebrauchsfertig CH16 Nelatonspitze Länge:17cm 1VE:30Stück

Heruntergeladen von Gast (IP 216.73.216.179) am 23.10.2026 um 04:55 Uhr · sana.swiss