

Bestätigung über die Konformität unserer Medizinprodukten nach Geltungsbeginn der MDR

Am 26.05.2021 tritt die Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (MDR) in Kraft. Um die Verkehrsfähigkeit unserer Produkte auch nach dem Geltungsbeginn zu gewährleisten, erfüllen wir die Anforderungen der Übergangsbestimmungen gem. Artikel 120 MDR. In diesem Zusammenhang bestätigen wir, dass:

- für die Produkte eine gültige Bescheinigung gem. Richtlinie 93/42/EWG (MDD) vorliegt.
- die Produkte weiterhin die Anforderungen gem. MDD erfüllen. Wesentliche Änderungen der Auslegung und Zweckbestimmung werden nicht vorgenommen.
- Anforderungen der MDR an die Überwachung nach dem Inverkehrbringen, die Marktüberwachung, die Vigilanz, die Registrierung von Wirtschaftsakteuren und von Produkten bereits ab Geltungsbeginn der Verordnung erfüllt werden, sofern die dafür erforderliche Infrastruktur (EUDAMED, ersatzweise DIMDI) zugänglich ist.

Damit ist sichergestellt, dass unsere Medizinprodukte bis zum Auslaufen unseres Zertifikates gem. Anhang II.3 MDD weiterhin in Verkehr gebracht werden dürfen, spätestens bis zum 26.05.2024.

Medizinprodukte, die sich nach diesem Zeitpunkt bereits in der Vertriebskette befinden, können bis zum 27.05.2025 weiter auf dem Markt bereitgestellt werden (Abverkaufsregelung).

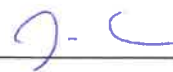
Meldungen von Patienten und Anwendern über mutmaßliche Vorkommnisse im Zusammenhang mit einem Produkt sind an die folgende E-Mailadresse zu richten:

vigilanz@prontomed.de

Hiddenhausen, 20.04.2021



Geschäftsführung Prontomed GmbH



Qualitätsmanagement Prontomed GmbH