

Erklärung des Herstellers

in Bezug auf die Verordnung (EU) 2023/607 zur Änderung der Verordnungen (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746 hinsichtlich der Übergangsbestimmungen für bestimmte Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika, insbesondere in Bezug auf

- die Gültigkeit von Bescheinigungen, die gemäß der Richtlinie 90/385/EWG des Rates über aktive implantierbare medizinische Geräte (AIMDD) oder der Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte (MDD) ausgestellt wurden (Richtlinienbescheinigungen) und
- die Einhaltung der Bedingungen für das weitere Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme durch die Produkte und uns als deren Hersteller.

Hersteller Retterspitz GmbH & Co. KG
Laufer Str. 17 – 19
90571 Schwaig

Single Registration Number (SRN) DE-MF-000006552

Produkt: Retterspitz Äußerlich Lösung 350 ml
Retterspitz Äußerlich Lösung 1000 ml

Benannte Stelle: TÜV Rheinland LGA Products GmbH

Kennnummer der Benannten Stelle: 0197

Richtlinienzertifikat: HD 2269708-1

Ursprüngliches Ende der Gültigkeit: 26.05.2024

Wir, als Hersteller, erklären unter unserer alleinigen Verantwortung:

- Für das oben aufgeführte Richtlinien-Zertifikat sind die Bedingungen für die gesetzliche Verlängerung der Gültigkeit gemäß Artikel 120.2 der MDR erfüllt.
- Das aufgeführte Produkt und wir als dessen Hersteller erfüllen die in Artikel 120.3c der MDR aufgeführten Bedingungen für das weitere Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme.
- Das Produkt entspricht weiterhin der MDD.
- Es gibt keine wesentlichen Änderungen an der Auslegung oder der Zweckbestimmung.
- Das Produkt stellt kein unannehmbares Risiko für die Gesundheit oder Sicherheit von Patienten, Anwendern oder anderen Personen oder für andere Aspekte des Schutzes der öffentlichen Gesundheit dar.

Ein förmlicher Antrag auf Konformitätsbewertung bei der benannten Stelle gemäß Abschnitt 4.3 erster Unterabsatz des Anhangs VII der MDR wurde von uns bis spätestens 26. Mai 2024 für das aufgeführte Produkt von uns bei einer benannten Stelle gestellt, und eine unterzeichnete schriftliche Vereinbarung gemäß Abschnitt 4.3 zweiter Unterabsatz des Anhangs VII der MDR liegt vor dem 26. September 2024 vor.

Ort, Datum Schwaig, 24.05.2024 Unterschrift Valet
Markus Valet, Geschäftsführer