

## 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 Einhaltung der Bedingungen für das weitere Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme durch die Produkte und uns als deren Hersteller.

|                                  |                                                                   |
|----------------------------------|-------------------------------------------------------------------|
| Hersteller                       | Retterspitz GmbH & Co. KG<br>Laufer Str. 17 – 19<br>90571 Schwaig |
| Single Registration Number (SRN) | DE-MF-000006552                                                   |
| Produkt:                         | Retterspitz Muskelroller 50 ml                                    |
| Benannte Stelle:                 | TÜV Rheinland LGA Products GmbH                                   |
| Enddatum der Übergangsfrist:     | 31.12.2028                                                        |

Wir, als Hersteller, erklären unter unserer alleinigen Verantwortung:

- 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 gestellt und eine unterzeichnete schriftliche Vereinbarung gemäß Abschnitt 4.3 zweiter Unterabsatz des Anhangs VII der MDR liegt/liegen vor dem 26. September 2024 vor.

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