

14.12.2021

Ihr Zeichen

Unser Zeichen

Durchwahl 040 / 713 007-

Datum

Erklärung zur Umsetzung der Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745

Sehr geehrte Damen und Herrn,

hiermit bestätigen wir, dass die von uns gelieferten Produkte der UROMED Kurt Drews KG die regulatorischen Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 bzw. der Richtlinie 93/42/EWG erfüllen.

Für alle UROMED Medizinprodukte (mit Ausnahme der Risikoklasse I) liegt ein gültiges Zertifikat gemäß Richtlinie 93/42/EWG Anhang II, das bis zum 27.05.2024 gültig ist, vor. Für die Produkte der Risikoklasse I wurde fristgerecht zum 26.05.2021 die Konformität gemäß Verordnung (EU) 2017/745 erklärt.

Im Juni 2021 hat UROMED das erste MDR Audit erfolgreich bestanden. Die Zertifizierung gemäß Verordnung (EU) 2017/745 ist bei unserer Benannten Stelle in der Bearbeitung, wobei die Prüfung der Technischen Dokumentationen durch die Benannte Stelle ein fortlaufender Prozess ist. Erst nach erfolgreichem Abschluss der Prüfung und der Ausstellung der entsprechenden Bescheinigung durch die Benannten Stelle kann von Seiten der UROMED Kurt Drews KG eine Konformitätserklärung gemäß Verordnung (EU) 2017/745 ausgestellt werden.

Die gültigen Zertifikate der UROMED Kurt Drews KG finden sie auf unserer Website zum Download unter: www.uromed.de unter dem Menüpunkt Service → Zertifikate

Die Konformitätserklärungen gemäß der Richtlinie 93/42/EWG bzw. Verordnung (EU) 2017/745 schicken wir ihnen gerne auf Anfrage zu.

In der Rolle als Händler überprüft UROMED gemäß Artikel 14 der Verordnung (EU) 2017/745, dass die gelieferten Produkte CE gekennzeichnet sind und gültige EU-Konformitätserklärungen vorliegen, den gelieferten Medizinprodukten die vom Hersteller bereitzustellenden Informationen (Kennzeichnung und Gebrauchs-anweisung) beiliegen und eine UDI vergeben wurde.

Mit freundlichen Grüßen


UROMED
Kurt Drews KG
Meessen 7/11 · D-22113 Oststeinbek
Telefon (040) 71 30 07-0

Thomas Hems, Geschäftsführung
UROMED Kurt Drews KG