



Bestätigung der MDR-Konformität unserer Produkte

Sehr geehrte Damen und Herren,

hiermit bestätigen wir, dass die derzeit von uns bezogenen Medizinprodukte bereits den anwendbaren regulatorischen Anforderungen der **Europäische Verordnung 2017/745 über Medizinprodukte (MDR)** entsprechen. Die Produkte sind gemäß Anhang VIII der MDR klassifiziert und ausschließlich der **Risiko-klasse I** zugeordnet.

Unsere Medizinprodukte besitzen bereits eine **UDI-DI & UDI-PI** und werden im Laufe der für Klasse I Produkte zulässigen **Übergangsfrist bis 26.05.2025** auch mit einem UDI-Barcode gelabelt sein. Bitte haben Sie dafür Verständnis, dass dieser Prozess noch einige Monate in Anspruch nehmen wird.

Die **Konformitätserklärungen** unserer Produkte werden derzeit aktualisiert. Sie erklären entweder eine Konformität gemäß MDD (alte Richtlinie 93/42/EWG) bis zum 25.05.2021 oder bereits gemäß MDR.

Bitte berücksichtigen Sie, dass Klasse I Produkte mit einer Konformitätserklärung gemäß MDD, die durch uns bis zum 25.05.2021 in Verkehr gebracht werden, von Ihnen noch bis zum 26.05.2025 auf dem Markt bereitgestellt bzw. in Betrieb genommen werden dürfen.

Bitte berücksichtigen Sie weiterhin, dass auf Konformitätserklärungen gemäß MDR derzeit noch keine **Basis-UDI** ausgewiesen werden kann, da die europäischen Behörden die dafür notwendigen Informationen noch nicht zur Verfügung gestellt haben. Gleiches gilt für eine Registrierung in der derzeit noch nicht verfügbaren EUDAMED Datenbank.

Schließlich können wir Ihnen mitteilen, dass die nach **DIN EN ISO 13485 zertifizierten Qualitätsmanagementsysteme** der novacare gmbh und der SISSEL GmbH bereits vollständig auf die Anforderungen der MDR umgestellt sind und bereits in einem Überwachungsaudit als „MDR-konform“ ausgelobt wurden.

Sollten Sie weitere Fragen bezüglich der MDR-Umstellung unserer Produkte haben, zögern Sie nicht mich unter ihein@novacare.de zu kontaktieren.

mit freundlichen Grüßen

Dipl.-Ing. Ina Hein

Qualitätsmanagementbeauftragte der novacare gmbh und der SISSEL GmbH
Bad Dürkheim, 08.03.2021