

30.09.2019

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

wir möchten Sie an dieser Stelle über den Entwicklungsstand der MaiMed GmbH bezüglich der Umstellung von der Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG (MDD- Medical Device Directive) auf die Medizinprodukte-Verordnung (EU) 2017/745 (MDR – Medical Device Regulation) informieren.

Die Übergangsfrist von MDD auf MDR wird im Mai 2020 ablaufen. Das bedeutet, dass alle Medizinprodukte ab diesem Zeitpunkt der MDR entsprechen müssen und alle sonstigen Anforderungen, das Unternehmen und die Dokumentation betreffend, umgesetzt sein müssen.

Wie bei fast allen Regelungen gibt es auch bei der MDR Ausnahmen. Eine Ausnahme, die für die MaiMed GmbH zutrifft, ist die, dass Produkte für die gültige Zertifikate nach Richtlinien – Anhängen (MDD) vorhanden sind, bis zum Ablauf dieser Zertifikate hergestellt und verkauft werden dürfen, ohne auf die MDR umstellen zu müssen.

Die MaiMed GmbH verfügt über Zertifikate nach Anhang V und Anhang II der Richtlinie 93/42/EWG (MDD), die bis zum Mai 2024 gültig sind. Das bedeutet, dass alle Produkte der MaiMed GmbH, die der Medizinproduktklassen Is, IIa und IIb angehören bis zum Mai 2024 unter der MDD hergestellt und vertrieben werden dürfen.

Medizinprodukte der Klasse I müssen bis zum Mai 2020 auf die Anforderungen der MDR umgestellt sein.

Die MaiMed GmbH wird die Umstellung der Klasse I Produkte rechtzeitig bis Mai 2020 durchführen.

Auch die Anforderungen der MDR, das Unternehmen und die Dokumentation betreffend, sind derzeit in Bearbeitung und werden fristgerecht umgesetzt sein.

Die MaiMed GmbH wird das derzeitige Sortiment in vollem Umfang beibehalten und über den Ablauf der Übergangsfrist von MDD auf MDR hinaus rechtskonforme Produkte herstellen und an Sie ausliefern.

Für weitere Fragen stehen wir Ihnen jederzeit gern zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

MaiMed GmbH
Wolfgang Janß – QMB

MaiMed® GmbH

Robert-Koch-Straße 1-7
D-29643 Neuenkirchen
Tel.: +49 5195 9707-0
Fax: +49 5195 9707-100
Mail: info@mamed.de
Web: www.MaiMed.de

Geschäftsführer:

Dirk Pfemfert
HRB-Nr.: 202135
Amtsgericht Lüneburg
Ust-IdNr.: DE 812089996
Steuer-Nr.: 41/201/16297
IK-Nr.: 330331033

Bankverbindungen

Kreissparkasse Walsrode
BLZ (251 523 75) 714 881 0
IBAN: DE63 2515 2375 0007 1488 10
BIC: NOLA DE 21WAL

Deutsche Bank Hamburg

BLZ (200 700 24) 522 035 500
IBAN: DE09 2007 0024 0522 0355 00
BIC: DEUT DE DBHAM

Niederlassung Polen

MaiMed® Polska Sp. z o.o.
ul. Nakielska 35
42-600 Tarnowskie Góry
Polska

Niederlassung Spanien

MaiMed® Spain S.L.
c./Balmes, 201, 2º 2º
08006 Barcelona
Spain

