



medi GmbH & Co. KG
Medicusstraße 1
95448 Bayreuth
Germany
phone +49 921 912-0
fax +49 921 912-57
medi@medi.de
www.medi.de

13. März 2024

**Bestätigung für medi Partner
zur Erfüllung der Anforderungen nach Artikel 14 (EU) 2017/745 (MDR)**

Sehr geehrter medi Partner,

hiermit bestätigen wir Ihnen, dass die von uns in der Rolle des Herstellers nach Artikel 10 MDR gelieferten Medizinprodukte beziehungsweise die Medizinprodukte, für die wir Händler nach Artikel 14 MDR sind, die Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) erfüllen:

- a) Alle Medizinprodukte tragen die CE-Kennzeichnung und es wurde eine EU-Konformitätsbescheinigung für das Produkt ausgestellt.
- b) Dem Produkt liegen die vom Hersteller gemäß Artikel 10 Absatz 11 bereitgestellten Informationen bei.
- c) Bei importierten Produkten hat der Importeur die in Artikel 13 Absatz 3 genannten Anforderungen erfüllt.
- d) Es wurde vom Hersteller eine UDI vergeben.

Für Medizinprodukte, für die bis 26. Mai 2024 noch die Übergangsbestimmungen nach Artikel 120 MDR anzuwenden sind, gilt als rechtliche Basis die Konformität zur Richtlinie 93/92/EWG. Die Anforderungen der MDR an die Überwachung nach dem Inverkehrbringen, die Marktüberwachung, die Vigilanz, die Registrierung von Wirtschaftsakteuren und von Produkten gelten jedoch auch hierfür.

Im Rahmen unseres zertifizierten Qualitätsmanagementsystems für Medizinproduktehersteller nach ISO 13485:2016 weisen wir die Übereinstimmung mit den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen mittels eines Konformitätsbewertungsverfahrens nach Anhang IV der Verordnung (EU) 2017/745 nach und dokumentieren dies durch die EU-Konformitätserklärung

medi. ich fühl mich besser.

sowie das CE-Kennzeichen auf den Medizinprodukten. Eine Weitergabe der einzelnen CE-Erklärungen an unsere medi Partner ist somit nicht zwingend erforderlich.

Die entsprechenden Lager- und Transportbedingungen entnehmen Sie bitte der jeweiligen Kennzeichnung auf den gelieferten Produkten, wobei hier für medi Produkte (medi GmbH & Co. KG neben dem Herstellersymbol = Hersteller nach Artikel 10 MDR) in erster Linie gilt:
Trocken lagern und vor Sonnenlicht schützen.

Bitte informieren Sie uns in diesen Fällen:

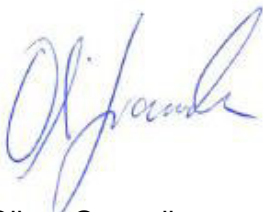
Sollten Sie der Auffassung sein oder Grund zu der Annahme haben, dass ein von medi geliefertes Produkt nicht den Anforderungen der MDR entspricht, stellen Sie bitte das betreffende Produkt nicht auf dem Markt bereit und informieren Sie den Hersteller, der neben dem Fabriksymbol angegeben ist.

Um Risiken für die Anwender und Patienten zu minimieren, senden Sie uns bitte Beschwerden und Berichte seitens Angehöriger der Gesundheitsberufe, der Patienten oder Anwender über mutmaßliche Vorkommnisse im Zusammenhang mit einem medi Produkt unverzüglich weiter.

Bitte halten Sie uns auch über Beschwerden, über nichtkonforme Produkte und über Rückrufe und Rücknahmen auf dem Laufenden, damit wir unsere Produkte ständig weiter verbessern können. Herzlichen Dank für Ihre Unterstützung!

Sie haben Fragen? Unser Kundencenter, per Hotline 0921 912-111, und das medi QM-Team, per E-Mail an Grp.QM@medi.de, sind gerne für Sie da. Aktuelle Zertifikate und weiterführende Informationen zu unseren Produkten finden Sie auf unserer medi Webseite:
www.medi.de/produkte/qualitaet-standards/

Freundliche Grüße

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'O. Gramalla', is positioned above the printed name.

Oliver Gramalla

Leitung Qualitätsmanagement
medi GmbH & Co. KG