



# NOBAMED Paul Danz AG

## Informationen zur Umsetzung der MDR (EU) 2017/745 bei NOBAMED Paul Danz AG

Seit 2016 haben wir uns intensiv auf die Umsetzung der MDR 2017/745 vorbereitet. Begonnen hat alles 2014 mit der strategischen Suche nach einer Benannten Stelle, die voraussichtlich auch unter der MDR noch benannt sein würde. Um hier absolut sicherzugehen, hatten wir uns für TÜV Süd Product Service GmbH 0123 entschieden und sind 2015 dorthin gewechselt.

Im ersten Quartal des Jahres 2021 haben wir unser MDR Audit (stage 2) erfolgreich bestanden. Im Vorfeld mussten zahlreiche Unterlagen eingereicht werden (stage 1).

**Das Audit haben wir ohne Abweichung erfolgreich absolviert.**

Aufgrund der allgemein bekannten Überlastung der Benannten Stellen zögerte sich die finale Bearbeitung der Unterlagen und der Zertifikatsausstellung bei TÜV Süd nun bis zum ersten Quartal 2022 hinaus.

### **Die Zertifikate zur MDR finden Sie ab heute unter Wissen verbindet.**

Für den Stichtag 26.05.2021 haben wir die MDR DoC Konformitätserklärungen Klasse I bereits auf unsere Website gesetzt. Die weiteren Konformitätserklärungen folgen nun Zug um Zug.

MDD DoC Konformitätserklärungen für die Klassen Is bis III bleiben bis zum Ablauf der aktuellen Zertifikate gültig.

Unsere Produktdatenblätter wurden bereits überarbeitet und enthalten weitere wichtige Textbausteine.

Bitte beachten Sie, dass ab Geltungsbeginn der MDR (26.05.2021) Produkte mit der Kennzeichnung nach MDD 93/42 EWG bis 27.05.2025 weiterhin in der Handelskette verbleiben dürfen und danach beim Endverbraucher weiterverwendet werden können.

Daher haben wir die Konformitätserklärungen der Produkte unter MDD zusätzlich neben die Produktdatenblätter mit auf die Website gesetzt.

Wichtig ist auch, dass der UDI Code, an dem man an der Kennzeichnung sofort erkennen kann, dass das Produkt bereits unter der MDR bewertet wurde, erst ab 2025 für alle Klasse I Produkte verpflichtend auf dem Produkt aufgebracht werden muss.

Auf unserer Website finden Sie den **Reiter: ‚Wissen verbindet‘**.

Dieser enthält viele nützliche regulatorische Informationen zu unseren Produkten:

- unsere QM-Zertifikate
- Informationen zu neuen Symbolen auf Verpackungen
- Übersetzung des Textkörpers der DoC
- Hinweise für Setpacker
- Aufbereitungsanweisungen für Kliniken
- Qualitätssicherungsinformationen für Händler.

Wetter, den 10.03.2022

Dr. A. Danz MBA,

Stellvertretende Vorstandsvorsitzende, PRRC