



An alle betroffenen Parteien
To all parties concerned

Juni/ June, 2015

Wechsel der Benannten Stelle ***Change of Notified Body***

Sehr geehrte Damen und Herren, dear Ladies and Gentlemen,

zum 11. Juni 2015 wechseln wir freiwillig von unserer bisherigen Benannten Stelle mdc Medical Device Certification, Kennnummer 0483, zu TÜV SÜD Product Service GmbH, Kennnummer 0123.

Für die bisher erstmalig in Verkehr gebrachten Produkte der Klassen Is, IIa, IIb und III bleibt die Kennnummer der bisherigen Benannten Stelle CE 0483 bis zum Ablauf der Verwendbarkeit gültig.

Eine Auditierung durch die neue Benannte Stelle hat bereits stattgefunden und konnte erfolgreich abgeschlossen werden. Die neuen gültigen Zertifikate nach EN ISO 13485:2012 + AC:2012/ MDD 93/42/ EEC, Anhang II, Anhang V stellen wir als PDF zum Download zur Verfügung stellen, so dass Sie sich diese bei Bedarf jederzeit herunterladen können.

As of June 11th, 2015 we are changing by choice from our previous Notified Body, mdc Medical Device Certification, identification number 0483, to TÜV SÜD Product Service GmbH, identification number 0123.

The identification number of our previous Notified Body CE 0483 remains valid for all class Is, IIa, IIb and III products which we have hitherto first placed on the market, until their shelf life has expired.

The auditing process has already taken place and has been successfully completed. The new valid certificates according to EN ISO 13485:12 + AC:2012/ MDD 93/42/ EEC, Annex II, Annex V are available online for download from our website. This will enable you to download the documents whenever you need them.

Mit freundlichen Grüßen / Best regards,

NOBA Verbandmittel
Danz GmbH u. Co KG