Kundeninformation zur Verlängerung der MDR-Zulassung 28.11.2023

Zertifikatsnummer: G2S 005225 0004 Rev. 01

Seit dem 20.03.2023 gilt eine Verlängerung der bisherigen Übergangsfrist zur Umsetzung der MDR. Diese Verlängerung wurde von der EU beschlossen, da die Umstellung weder von den Herstellern noch von den Benannten Stellen im vorgesehenen Zeitraum zu leisten war.

Sind nun Zertifikate von Herstellern, die noch nicht MDR-zertifiziert sind, abgelaufen, ist eine Fristverlängerung der bisherigen Zertifikate unter genau definierten Bedingungen möglich. Dies ist u. a. von der Art der Produkte, von der bisherigen Gültigkeit der Zertifikate sowie auch von dem aktuellen Status der Umstellung auf die MDR möglich (im letzten Fall nachweislich durch einen Vertrag mit der Benannten Stelle gemäß Anhang VII Abschnitt 4.3 Unterabsatz 2 MDR).

In diesem Übergangsprozess prüfen wir mit besonderer Sorgfalt die Gültigkeit der Zertifikate der Hersteller unserer Produkte. Im Falle, dass ein Zertifikat nicht mehr gültig ist, ist eine weitere Belieferung an uns nur möglich, wenn die o.g. Bedingungen ohne Einschränkung erfüllt sind. Wir bestätigen somit, dass die Hersteller unserer Produkte ein aktuell gültiges Zertifikat besitzen oder die Bedingungen für die Fristverlängerung nach MDR erfüllen.

Haben Sie Fragen diesbezüglich oder benötigen detailliertere Informationen, wenden Sie sich gerne an uns.

Kay Kruse

Geschäftsführung/Sicherheitsbeauftragter

GHC German Health Care GmbH
Birklück 15
D- 24999 Wees

Telefon: +49 (0) 4631 / 572 00 0
Telefax: +49 (0) 4631 / 572 00 19
E-Mail: info@ghc-medical.de

PrimeCare MEDICAL	Document Name	Declaration of Conformity			Page	Page 1 of 1
	Document No.	CE-UB-01-01	Version	V01	Effective Date	2020-06-20

Manufacturer:	Hangzhou Primecare Medical Co.,Ltd. Room 408-409, Zancheng Center West, Shangcheng District, 310008 Hangzhou, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA Tel: +86-0571-81959259 Fax: +86-0571-81958601
European Representative:	OBELIS S.A Bd Général Wahis, 53 B-1030 Brussels, Belgium Tel: +3227325954 Fax: +3227326003
Product Name	Urine Bag (with and without gloves pack/with and without straps)
Object of the Declaration:	Types: See Appendix 1
UMDNs Code:	14298

Classification (MDD, Annex IX): Class Is / rule 1

Conformity Assessment Route: Annex V

We herewith declare in sole responsibility that the above mentioned products meet the transposition into national law, the provisions of the following EC Council Directives and Standards. All supporting documentations are retained under the premises of the manufacturer. We are exclusively responsible for the declaration of conformity.

General applicable directives:

Medical Device Directive: COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC

Notified Body:	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstr. 65, 80339, München, Germany
Identification number:	0123
(EC) Certificate(s):	G2S 0052250004 REV.01
Expire date of the Certificate:	2023-12-03
Start of CE Marking:	Not yet
Place of Issue:	Hangzhou, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Date of Issue:	2020-06-20

Signature: Yan Xueqing

Yan Xueqing

Position: Management Representative

Appendix

04/01/500	**CARE FLOW UB500 sterile 3-Kammer Beinbeutelsysteme mit Vliesbeschichtung Füllvolumen:500ml Schlauchlängen:10cm,30cm,50cm**
04/01/500/10/GHC	CAREFLOW UB500-10 Steriler 3-Kammer Beinbeutel Füllvolumen: 500ml Schlauchlänge: 10cm / 1VE: 75 Stück
04/01/500/30/GHC	CAREFLOW UB500-30 Steriler 3-Kammer Beinbeutel Füllvolumen: 500ml Schlauchlänge: 30cm / 1VE: 60 Stück
04/01/500/50/GHC	CAREFLOW UB500-50 Steriler 3-Kammer Beinbeutel Füllvolumen: 500ml Schlauchlänge: 50cm / 1VE: 50 Stück
04/01/750	**CARE FLOW UB750 sterile 1-Kammer Beinbeutelsysteme mit Vliesbeschichtung Füllvolumen:750ml Schlauchlängen: 10cm,30cm,50cm**
04/01/750/10/GHC	CAREFLOW UB750-10 Steriler 1-Kammer Beinbeutel Füllvolumen: 750ml Schlauchlänge: 10cm / 1VE: 75 Stück
04/01/750/30/GHC	CAREFLOW UB750-30 Steriler 1-Kammer Beinbeutel Füllvolumen: 750ml Schlauchlänge: 30cm / 1VE: 60 Stück
04/01/750/50/GHC	CAREFLOW UB750-50 Steriler 1-Kammer Beinbeutel Füllvolumen: 750ml Schlauchlänge: 50cm / 1VE: 50 Stück
04/01/750A	**CARE FLOW UB750A sterile 1-Kammer Beinbeutelsysteme mit Vliesbeschichtung Füllvolumen:750ml Schlauchlängen:10cm,50cm**
04/01/750A/10/GHC	CAREFLOW UB750A-10 Steriler 1-Kammer Beinbeutel Füllvolumen: 750ml Schlauchlänge: 10cm / 1VE: 75 Stück
04/01/750A/30/GHC	CAREFLOW UB750A-30 Steriler 1-Kammer Beinbeutel Füllvolumen: 750ml Schlauchlänge: 30cm / 1VE: 60 Stück
04/01/750A/50/GHC	CAREFLOW UB750A-50 Steriler 1-Kammer Beinbeutel Füllvolumen: 750ml Schlauchlänge: 50cm / 1VE: 50 Stück
04/01/750F	**CARE FLOW UB750F sterile 1-Kammer Beinbeutelsysteme mit Vliesbeschichtung Füllvolumen:750ml Schlauchlängen: 50cm**
04/01/750F/50/GHC	CAREFLOW UB750F-50 Steriler 1-Kammer Beinbeutel Füllvolumen: 750ml Schlauchlänge: 50cm / 1VE: 50 Stück
04/02/2000	**CARE FLOW UB 2000 Geschlossene Urindrainagesysteme Füllvolumen:2000ml Schlauchlängen:120cm,90cm**
04/02/2000/120/GHC	CAREFLOW UB 2000-120 Geschlossenes Urindrainagesystem Füllvolumen: 2000ml Schlauchlänge: 120cm / 1VE: 20 Stück
04/02/2000/90/GHC	CAREFLOW UB 2000-90 Geschlossenes Urindrainagesystem Füllvolumen: 2000ml Schlauchlänge: 90cm / 1VE: 20 Stück
04/02/4000	**CARE FLOW UB4000 Geschlossene Spülbeutelsysteme Füllvolumen:4000ml Schlauchlänge:120cm**
04/02/4000/120/GHC	CAREFLOW UB4000-120 Geschlossenes Spülbeutelsystem Füllvolumen: 4000ml Schlauchlänge: 120cm / 1VE: 20 Stück
04/02/4000/TUR/GHC	CAREFLOW UB4000-TUR Geschlossenes Spülbeutelsystem mit Pumpball Füllvolumen: 4000ml Schlauchlänge: 120cm / 1VE: 10 Stück
04/03/1000	**CARE FLOW UB1000 Geschlossene Beinbeutelsysteme Tag und Nacht mit Vliesbeschichtung Füllvolumen:1000ml Schlauchlängen:30cm,60cm,90cm**
04/03/1000/30/GHC	CAREFLOW UB1000-30 Geschlossenes Beinbeutelsystem Tag u. Nacht Füllvolumen: 1000ml Schlauchlänge: 30cm / 1VE: 30 Stück
04/03/1000/60/GHC	CAREFLOW UB1000-60 Geschlossenes Beinbeutelsystem Tag u. Nacht Füllvolumen: 1000ml Schlauchlänge: 60cm / 1VE: 30 Stück
04/03/1000/90/GHC	CAREFLOW UB1000-90 Geschlossenes Beinbeutelsystem Tag u. Nacht Füllvolumen: 1000ml Schlauchlänge: 90cm / 1VE: 30 Stück
04/04/2000	**CARE FLOW Sterile Einmalbettbeutelsysteme mit Ablassventil Füllvolumen:2000 ml**
04/04/2000/110/GHC	CAREFLOW UB 2000A Steriler Einmalbettbeutel mit Ablass Füllvolumen: 2000ml Schlauchlänge: 110cm / 1VE: 50 Stück
04/04/2000/90/GHC	CAREFLOW UB 2000E Steriler Einmalbettbeutel mit Ablass Füllvolumen: 2000ml Schlauchlänge: 90cm / 1VE: 100 Stück
04/04/2000/100/GHC	CAREFLOW UB 2000EP-100 Steriler Einmalbettbeutel mit Ablass Füllvolumen: 2000ml Schlauchlänge: 100cm / 1VE: 100 Stück
04/04/2000/120/GHC	CAREFLOW UB 2000EP-120 Steriler Einmalbettbeutel mit Ablass Füllvolumen: 2000ml Schlauchlänge: 120cm / 1VE: 100 Stück
04/08/2000	**CARE FLOW UMS 2500 Mehrkammer Urinmesssysteme. Füllvolumen: 2500ml Schlauchlängen: 120cm 150cm. Inklusive Careflow UB 2000UMS / 1 VE: 10 Stück**

04/08/2000/120/GHC	CAREFLOW UMS 2500 Mehrkammer-Urinmesssystem mit 120cm Schlauch inklusive Careflow UB 2000UMS / 1 VE: 10 Stück
04/08/2000/150/GHC	CAREFLOW UMS 2500 Mehrkammer-Urinmesssystem mit 150cm Schlauch inklusive Careflow UB 2000UMS / 1 VE: 10 Stück