

Herstellererklärung

Die Medcem GmbH verfügt über ein Qualitätsmanagementsystem, das die Anforderungen der Norm EN ISO 13485:2016 in Bezug auf Entwicklung, Herstellung und Vertrieb von Medizinprodukten für die Zahnmedizin erfüllt.

Unsere Produkte besitzen die Konformitätserklärung mit der Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG.

Produkte der Klasse IIa

Gemäß der Verordnung (EU) 2023/607 zur Übergangsbestimmung für bestimmte Medizinprodukte bleiben Bescheinigungen, die von benannten Stellen gemäß der Richtlinie 93/42/EWG ausgestellt wurden und die am 26.05.2021 noch gültig waren und danach nicht zurückgezogen wurden, nach Ablauf der auf der Bescheinigung angegebenen Frist bis zum 31.12.2028 für alle Produkte der Klasse IIa gültig. Die Medcem GmbH erfüllt die Anforderungen der Verordnung, daher ist das Zertifikat Reg.-Nr. 36633 ist gültig.

Produkte der Klasse I

Gemäß der Verordnung (EU) 2023/607 dürfen Produkte, für die das Konformitätsbewertungsverfahren nach der Richtlinie 93/42/EWG keine Einschaltung einer benannten Stelle erforderte, für die die Konformitätserklärung vor dem 26. Mai 2021 erstellt wurde und für die das Konformitätsbewertungsverfahren nach dieser Verordnung die Einschaltung einer benannten Stelle erfordert, bis zum 31. Dezember 2028 in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden.

Datei	Version	Verfasser	Gültig ab	Seite
Herstellererklärung	1.00	Seitz, Thomas	12.07.2024	Seite 1 von 1